

**PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta medica ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo breve periodo di trattamento

EPAREMA

Sciroppo – Compresse rivestite

**CHE COSA È**

EPAREMA è un lassativo.

**PERCHÉ SI USA**

EPAREMA si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Iipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ostruzione meccanica delle vie biliari. Epatopatie acute e croniche. Calcolosi biliare. Insufficienza epatica.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, condizioni infiammatorie intestinali (morbo di Chron, coliti ulcerative), grave stato di disidratazione.

Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

**QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO**

Bambini sotto i dodici anni di età (vedere Paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Gravidanza e allattamento (vedere Paragrafo "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Anziani (vedere Paragrafo "Precauzioni per l'uso").

**COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO**

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

L'utilizzo in gravidanza e durante l'allattamento deve essere evitato perché gli antrachinonici vengono escreti in parte col latte materno conferendogli proprietà purgative.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Il prodotto contiene saccarosio; di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Inoltre se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Lo sciroppo contiene Metile p-idrossibenzoato pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Lo sciroppo contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

Occorre prestare cautela in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

### **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

#### **Note di educazione sanitaria**

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

EPAREMA non interferisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

Compresse rivestite:

**Quanto:** 1 – 2 compresse rivestite al giorno.

**Quando:** Assumere preferibilmente la sera, prima del pasto.

**Come:** Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Sciroppo:

**Quanto:** Adulti: 2 cucchiaini da the al giorno.

Bambini: 1 cucchiaino da caffè al giorno.

**Quando:** Assumere preferibilmente la sera, prima del pasto.

**Come:** Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "È importante sapere che" circa l'abuso di lassativi.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eparema, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

#### **Patologie gastrointestinali**

Occasionalmente dolori crampiformi addominali, coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Un leggero precipitato sul fondo del flacone è dovuto agli estratti vegetali e non è indice di alterazione del prodotto.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **COMPOSIZIONE**

Sciroppo – 100 ml contengono: PRINCIPI ATTIVI: Cascara sagrada estratto fluido g 14,5; Boldo estratto fluido g 4,5; Rabarbaro cinese estratto fluido g 2,5. ECCIPIENTI: Glicerina; Metile p-idrossibenzoato; Alcool etilico 96°; Saccarosio; Tintura di vaniglia; Tintura di arancio; Amaro G.M.; Acqua depurata.

Compresse rivestite – 1 compressa rivestita contiene: PRINCIPI ATTIVI: Cascara sagrada estratto secco mg 70; Boldoa fragrans estratto secco mg 20; Rabarbaro cinese estratto secco mg 10. ECCIPIENTI: Silice precipitata; Amido; Cellulosa microcristallina; Carbossimetilcellulosa sodica; Colorante E 124; Etilcellulosa; Glicerina; Gomma arabica; Gomma lacca; Talco; Magnesio stearato; Saccarosio.

#### **COME SI PRESENTA**

Eparema si presenta in forma di sciroppo e il contenuto della confezione è di 180 g e di compresse rivestite e il contenuto della confezione è 30 compresse rivestite.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

#### **PRODUTTORE**

Sciroppo:

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

DMS Farmaceutici S.p.A. – Via Provinciale per Lecco, 78 – 22038 Tavernerio (CO)

Compresse rivestite:

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.– Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

03 giugno 2015