

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Eparema Levul 110 mg/ml + 56 mg/ml + 25 mg/ml sciroppo

Cascara sagrada estratto fluido + Boldo estratto fluido + Rabarbaro estratto fluido

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Eparema Levul e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Eparema Levul
3. Come usare Eparema Levul
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eparema Levul
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eparema Levul e a che cosa serve

Eparema Levul è uno sciroppo contenente tre principi attivi vegetali: Cascara sagrada, Boldo e Rabarbaro.

Questi 3 componenti appartengono alla classe dei lassativi di contatto (lassativi stimolanti).

Eparema Levul è usato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Eparema Levul

Non usi Eparema Levul

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi all'ultimo tratto dell'intestino chiamato "retto" (sanguinamento rettale di origine sconosciuta);
- se ha problemi al fegato (epatopatie acute e croniche, insufficienza epatica, ostruzione delle vie biliari, calcoli delle vie biliari);
- se ha dolori addominali, nausea e vomito;
- se ha problemi all'intestino (ostruzione o stenosi intestinale, Morbo di Crohn o coliti ulcerative);
- se è disidratato (ha perso troppa acqua);
- se è in gravidanza;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Eparema Levul:

- se la stitichezza è ostinata. 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;

- se ha notato un improvviso cambiamento delle sue abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- se è anziano o le sue condizioni di salute non sono buone.

Consulti il medico anche se, dopo un breve periodo di trattamento con questo medicinale, non ottiene risultati apprezzabili.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- dipendenza e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente la dose;
- stitichezza cronica;
- perdita delle normali capacità dell'intestino (atonìa intestinale);
- diarrea persistente che può comportare perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia) la quale può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi che controllano i muscoli. Il rischio è aumentato se lei è in contemporaneo trattamento con farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati per il trattamento delle allergie e delle infiammazioni (corticosteroidi).

Note di educazione sanitaria:

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.

Per stitichezza si intende invece la situazione in cui le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

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.

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

Bambini

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

Altri medicinali e Eparema Levul

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale deve lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

I farmaci usati contro l'eccessiva acidità dello stomaco (antiacidi) possono modificare il modo in cui questo medicinale agisce: dopo aver preso medicinali antiacidi lasci trascorrere un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.

Chieda consiglio al medico prima di prendere farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati contro le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi), insieme ad Eparema Levul.

Eparema Levul con cibi e bevande

Il latte può modificare il modo in cui questo medicinale agisce: dopo aver preso latte lasci trascorrere un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'effetto di questo medicinale sulla gravidanza o sull'allattamento non è stato studiato.

Gravidanza

Se è in gravidanza non usi questo medicinale.

Allattamento

Se sta allattando non usi questo medicinale perché passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Eparema Levul contiene:

- **metile paraidrossibenzoato.** Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **etanolo.** Questo medicinale contiene 10,7 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 860 mg per dose, equivalenti a 21,5 ml di birra, 9 ml di vino per dose giornaliera.
Può essere dannoso per gli alcolisti.
Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.
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;
- **levulosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Eparema Levul

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

La dose raccomandata **negli adulti** è di un cucchiaino da the, diluito in acqua, da assumere prima dei due pasti principali. Non superare la dose consigliata.

Uso nei bambini

La dose raccomandata nei bambini è di un cucchiaino da caffè, al giorno da assumere prima del pasto serale. Non superi la dose consigliata.

Modo d'uso:

Questo medicinale deve essere preso con un bicchiere abbondante di acqua.

Aspetto di Eparema Levul: si può osservare un leggero precipitato sul fondo del flacone: ciò è dovuto agli estratti vegetali di questo medicinale, e non significa che il prodotto sia alterato.

Durata del trattamento:

Questo medicinale, come tutti i lassativi, deve essere usato il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede un'adeguata valutazione e la prescrizione del medico.

Se usa più Eparema Levul di quanto deve

In caso di assunzione di una quantità eccessiva di Eparema Levul, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglio illustrativo.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che può comportare perdita di acqua e sali minerali (vedere quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" riguardo l'abuso di lassativi). In caso di diarrea beva molto.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente si possono manifestare dolori tipo crampi o coliche addominali, che sono più frequenti nei casi di stitichezza grave.

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/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eparema Levul

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eparema Levul

In 100 ml di sciroppo di Eparema Levul:

- I principi attivi sono Cascara sagrada estratto fluido 11 g; Boldo estratto fluido 5,6 g; Rabarbaro estratto fluido 2,5 g.
- Gli altri componenti sono levulosio, metile-paraidrossibenzoato, tintura arancio, tintura vaniglia, etanolo 96 per cento, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Eparema Levul e contenuto della confezione

Eparema Levul si presenta in 1 flacone da 180 g di sciroppo in vetro di colore ambrato con capsula in alluminio.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

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

Produttore

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)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il