

CÁSCARA SAGRADA® 120mg

Frangula Purshiana **EXTRATO SECO**

COMPRIMIDO REVESTDO · USO ORAL · USO ADULTO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Frangula Purshiana*

Nomenclatura popular: Cáscara Sagrada

Família: Rhamnaceae

Parte da planta utilizada: Cascas

APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido com 120mg de extrato seco de

Frangula Purshiana

Cartucho com 45 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Frangula Purshiana* 120mg

Padronizado em 12mg (10%) de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A.

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, hipromelose e polietilenoglicol.

INDICAÇÕES: Indicado para casos de prisão de ventre ocasional.

CONTRAINDICAÇÕES: Em casos de estenose, atonia e obstrução intestinal. Este medicamento não deve ser utilizado por mais de uma semana.

POSOLOGIA: 2 comprimidos, ao deitar-se.

Não utilizar continuamente por mais de uma semana.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para os casos de prisão de ventre ocasional.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento apresenta um efeito laxante por contato, age

aumentando a movimentação intestinal e diminuindo a absorção de água e eletrólitos, o que facilita a eliminação das fezes. O tempo estimado para início da ação deste medicamento é de 6 a 8 horas após a sua administração.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Além de ser contraindicado nos casos de constipação crônica, abdômen agudo, dor abdominal, obstrução intestinal, processos ulcerosos do trato digestivo, doenças inflamatórias intestinais agudas (colites, Doença de Crohn), esofagite por refluxo, transtornos hidroeletrólíticos, ileo paralítico, cólon irritável, diverticulite, doença diverticular, apendicite e nefrites.

Não pode ser utilizado nos estados inflamatórios uterinos, menstruação, cistites e, quando houver, hemorróida.

O seu uso é contraindicado nos casos de insuficiências hepática, renal e cardíaca. Não utilizar continuamente por mais de uma semana.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento só deve ser utilizado se nenhum efeito tiver sido observado por meio de mudança de dieta.

O uso de laxantes por tempo maior que o recomendado pode causar lentidão intestinal, espasmos, cólicas, atonia e pode constituir-se um fator de risco de câncer intestinal.

A perda de potássio, resultante do uso prolongado da cáscara, pode potencializar a toxicidade dos digitálicos (digoxina) e as arritmias quando a cáscara é administrada concomitantemente com os medicamentos antiarrítmicos. Os diuréticos tiazídicos (clortiazida e hidroclorotiazida) e os esteróides corticoadrenais podem potencializar a deficiência de potássio provocada pela cáscara. A interação da cáscara com a raiz de *Glycyrriza glabra* (alcaçuz) pode aumentar essa deficiência de potássio.

A indometacina e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) podem ter seu efeito diminuído quando administrados com a cáscara.

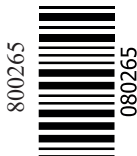
Albuminúria, hematúria, inibição da movimentação intestinal e fraqueza muscular podem ocorrer.

Certos constituintes da cáscara são excretados pelos rins, podendo tornar a urina alaranjada.

Pode haver alterações bioquímicas nos exames laboratoriais. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso



de algum outro medicamento.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegendo da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CÁSCARA SAGRADA é constituído de comprimido revestido circular de coloração bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir 2 comprimidos, ao deitar-se.

Não ingerir mais que 2 comprimidos ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer cólicas gastrointestinais. Em casos raros, o medicamento pode ocasionar arritmias cardíacas, nefropatias, inchaço e diminuição óssea acelerada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

"Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed,

disponível no Portal da Anvisa, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal".

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

Pode haver perda de eletrólitos, em especial de potássio, o que pode ocasionar complicações em pacientes com distúrbios cardíacos, bem como naqueles com distúrbios intestinais associados à perda de proteínas e gorduras nas fezes.

Forte efeito purgante pode ocorrer.

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

M.S.: 1.2009.0035

Responsável Técnica:

Dra. Juliana Borges

CRF SP: 25.266

REGISTRADO E FABRICADO POR: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos Falavina, 1041 – Jardim Mugnaini,

São José do Rio Preto-S.P.

CEP: 15.045-395

CNPJ: 68.032.192/0001-51

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014



Bionatus
Pharmaceuticals