



TAMARINE[®]

***(Senna alexandrina* Mill. + *Cassia*
fistula L.)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula dura

14,634mg + 11,700mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Tamarine®

***Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.**

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura.

Embalagens contendo 20 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Senna alexandrina Mill. 14,634mg
(extrato seco contendo 6,00mg de senosídeos A e B)

Cassia fistula L. 11,700mg
(extrato seco contendo 0,00667mg de ácido trans cinâmico)

excipientes q.s.p. 1 cápsula dura
(extrato seco de *Tamarindus indica* L. (tamarindo), *Coriandrum sativum* L. (coentro), dióxido de silício, estearato de magnésio e celulose microcristalina).

Extrato Seco de *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Nomenclatura Popular: Sene

Parte da planta utilizada: folhas

Extrato seco de *Cassia fistula* L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* Linné

Família: Fabaceae, Caesalpinioideae

Nomenclatura Popular: Canafístula

Parte da planta utilizada: fruto

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tamarine[®] cápsula dura, é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tamarine[®] é um laxante estimulante da mucosa do intestino e que através de um estudo comparativo com laxantes formadores de massa (fibras), mostrou eficácia no tratamento da constipação intestinal. De acordo com os dados analisados, a administração de Tamarine[®] mostrou-se eficaz no tratamento da constipação intestinal, promovendo tanto um aumento na frequência das evacuações como uma diminuição da consistência das fezes. Estes efeitos tornam mais fácil a eliminação das fezes pelos pacientes. Além disto, a dor durante as evacuações diminuiu, quando comparado com padrão basal dos pacientes (fase de seleção). Tamarine[®], comparado com o laxante formador de massa (fibras), mostrou-se mais eficaz em relação aos mesmos desfechos.

No período de 14 dias, o conceito excelente, avaliado pelos investigadores, foi o mais frequente, em 47,6% dos pacientes usando Tamarine[®]. Esta avaliação permaneceu semelhante no período seguinte (28 dias), com conceito muito bom em 47,61% nos grupos tratados com o Tamarine[®].

A avaliação feita nos pacientes, também demonstrou satisfação em relação ao tratamento, sendo que nos 14 dias iniciais, houve conceito de excelente em 39,68% para Tamarine[®]. A avaliação foi semelhante no período seguinte (28 dias) com conceito excelente com 45,281% nos grupos tratados com o Tamarine[®]¹.

Trinta e quatro pacientes de uma clínica ginecológico-obstétrica, na maioria gestantes, foram submetidas a tratamento com uma geleia laxativa de pó de folhas de sene. As idades variavam entre 18 e 62 anos. O quadro de constipação tinha pelo menos três meses de duração, caracterizado por três ou menos evacuações por semana. A medicação foi administrada por via oral, por período de três semanas, na posologia de uma colher de chá (5cm³) à noite, antes de dormir. As pacientes foram avaliadas comparando-se a evolução de variáveis como tempo para defecar, número de evacuações por semana, presença de gases, qualidade das fezes e sensação de esvaziamento total do reto após a evacuação, registradas antes (uma semana de observação prévia sem medicação) e depois do tratamento. Todas as variáveis evoluíram de modo significativamente favorável. Na avaliação global da eficácia, os resultados foram considerados satisfatórios em 88,2% dos casos na opinião do médico e em 82,3% dos casos na opinião dos pacientes.²

Um estudo foi realizado por Passmore e cols. para comparar a eficácia e a relação custo/eficácia de uma combinação de fibra de senna e lactulose no tratamento da constipação em pacientes idosos hospitalizados. Foram avaliados 77 pacientes idosos com história de constipação crônica e que estavam internados por longo prazo em ambiente hospitalar ou em clínica de home care.

As medicações utilizadas foram: combinação senna-fibras, na dose de 10mL/dia ou lactulose, na dose de 15mL/duas vezes ao dia. Antes de se iniciar o tratamento com droga ativa, observou-se um período de 3 a 5 dias com uso de placebo. Os tratamentos com droga ativa duraram 14 dias.

Os resultados médios de frequência intestinal diária foram maiores com a combinação senna- fibras em comparação com grupo tratado com lactulose ($p \leq 0.001$). A consistência das fezes e facilidade de evacuação foi significativamente melhor no grupo tratado com combinação de senna-fibras em comparação com grupo tratado com lactulose. A dose recomendada foi ultrapassada com mais frequência no grupo com lactulose do que com a combinação senna-fibras. Considerando-se a dose necessária para obtenção do efeito terapêutico desejado, observou-se um índice custo/eficácia menor para a combinação senna-fibras em comparação com a lactulose. Os efeitos adversos não foram diferentes para os dois tratamentos.

Ambos os tratamentos foram eficazes e bem tolerados para a constipação crônica em pacientes idosos internados por longo prazo. A combinação de senna-fibras foi significativamente mais eficaz do que a lactulose e com um menor custo de tratamento.³

Os laxantes a base de senna podem ser utilizados no tratamento da constipação em mulheres grávidas, no pós-parto e mulheres que ainda estejam amamentando.⁴

Referências bibliográficas:

1. MORAES, E.A.; BEZERRA, F.A.F.; MORAES, M.O; et al. Avaliação da eficácia terapêutica da geleia Tamarine[®] em pacientes com constipação intestinal crônica. **UNIFAC 20/03**, 28 de maio de 2006.
2. BOUZAS DE SÁ, J.C. Efeito laxativo de uma preparação gelatinosa de pó de folhas de sene em pacientes ginecológicos/obstétricos. **Folha Médica**, v. 108, n. 3, p. 93-7, 1994.

3. PASSMORE, A.P.; WILSON-DAVIES, K.; STOKER, C.; et al. Chronic constipation in long stay elderly patients: a comparison of lactulose and a senna-fibre combination. **BMJ**, v. 307, n. 6907, p. 769 71, 1993.
4. SENNA in the puerperium. **Pharmacology**, v. 44, supl. 1, p. 23-5, 1992.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O laxativo Tamarine® é um fitoterápico composto de duas plantas medicinais com conhecida ação no trato gastrointestinal: *Senna alexandrina* e *Cassia fistula*. As indicações do Tamarine® estão relacionadas com alterações organofuncionais da motilidade intestinal, tratamento sintomático da constipação crônica e preparação de pacientes para exames radiológicos e endoscópicos.

A cápsula dura de Tamarine® é uma especialidade farmacêutica onde se encontram os senosídeos A e B diluídos e padronizados, originados do Sene (*Senna alexandrina* e *Cassia fistula*), com baixas concentrações de derivados antracênicos livres, o que lhe confere menos efeitos colaterais. O núcleo antracênico desses senosídeos encontra-se normalmente conjugado a um açúcar que, quando hidrolisado transforma senosídeos em derivados antracênicos livres (Simões *et al*, 1999). Segundo Villar e Van Os (1976) esses compostos seriam responsáveis pelos efeitos secundários indesejáveis de certas preparações contendo Sene.

Esses efeitos variam na dependência do conteúdo antraquinônico e da facilidade de liberação dos constituintes ativos a partir de precursores inativos glicosídicos pela microbiota intestinal (Leng-Peschlow 1992).

O efeito laxativo consiste numa modificação dos movimentos de água e dos eletrólitos na mucosa intestinal, seja por um aumento da secreção, ou pela diminuição da absorção, tanto no cólon, como no intestino delgado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Tamarine® cápsula dura é contraindicado nas retocolites e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal que atinge o íleo e o cólon, podendo afetar qualquer parte do trato gastrointestinal). Também é contraindicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Não utilizar este medicamento em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso em casos de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Tamarine® em crianças só deve ser feito quando houver indicação médica.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com a metade da dose recomendada para adultos.

Os laxantes estimulantes devem ser usados com cautela uma vez que uma possível diarreia grave pode levar à desidratação e perda de eletrólitos.

Quando a perda hídrica e eletrolítica é acentuada, podem ocorrer: queda acentuada da pressão arterial, ocorrência de arritmias cardíacas e outros distúrbios graves, tais como a hipocalemia, a qual pode resultar de redistribuição do potássio do compartimento extracelular para o intracelular, deficiência dietética, perdas renais e extrarrenais.

Na avaliação de paciente hipocalêmico, a história clínica e exame físico cuidadoso podem diagnosticar causas como efeitos de medicamentos e perdas extrarrenais. Os conhecimentos sobre a homeostase do potássio também são considerados: níveis de potássio inferiores a 3,5mEq/L podem ocorrer nas primeiras horas da manhã, hipocalemia pós-prandial é ocorrência comum. Pacientes com hipocalemia apresentam fraqueza muscular, fadiga, alterações eletrocardiográficas (achatamento de onda T, alteração do segmento S-T e aparecimento de onda U). Pacientes com comer compulsivo ou bulimia podem apresentar hipocalemia devido à ocorrência de vômitos excessivos, abuso de laxantes e/ou diuréticos. O abuso crônico de laxantes pode ocasionar hipocalcemia e a redução do cloro sérico. Também pode ocorrer perda de bicarbonato através das fezes, acarretando uma acidose metabólica. A distensão do colón também é observada, quando o uso de laxantes é prolongado devido à retirada do muco protetor que reveste o colón deixando-o vulnerável a infecções.

Como para qualquer medicação, o uso durante a gravidez deve ser feito com cautela e, idealmente, sob supervisão médica.

Gravidez: categoria A

Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano - O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos tipo quinidina, amiodarona, vincamina, digitálicos (digoxina), anfotericina B e diuréticos depletors de potássio (furosemida, hidroclorotiazida) devido à perda de potássio causada pelo uso excessivo de laxantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Tamarine® cápsula dura apresenta-se como cápsula vegetal, de cor verde claro transparente contendo pó fino homogêneo, de cor verde acastanhado e forte odor característico, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 a 2 cápsulas duras ao dia após a última refeição ou a critério médico.

Estas doses podem ser aumentadas somente a critério médico.

Limite máximo diário de 2 cápsulas duras ou a critério médico.

O uso de laxantes estimulantes deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal. No uso contínuo deste produto, recomenda-se não exceder o período de 7 dias sempre respeitando a dosagem recomendada.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer. São eles: diarreia, epigastralgia, refluxo esofágico, vômitos e irritação da mucosa gastrointestinal.

Sintomas raros: sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólica abdominal e uma significativa perda de potássio.

Tratamento de superdosagem: Se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0023

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria
Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Cápsula dura
22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2019	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula dura
18/12/2020	4475847/20-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2020	4475847/20-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2020	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula dura
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à	VP/VPS	Cápsula dura

		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Instrução Normativa nº 200/2022.		
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------	--	--



TAMARINE[®]

***(Senna alexandrina Mill. + Cassia
fistula L.)***

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula dura

29,268mg + 23,400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Tamarine®

***Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.**

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura.

Embalagens contendo 8, 20 ou 100 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Senna alexandrina Mill. 29,268mg
(extrato seco contendo 12,00mg de senosídeos A e B)

Cassia fistula L. 23,400mg
(extrato seco contendo 0,01334mg de ácido trans cinâmico)

excipientes q.s.p. 1 cápsula dura
(extrato seco de *Tamarindus indica* L. (tamarindo), *Coriandrum sativum* L. (coentro), dióxido de silício, estearato de magnésio e celulose microcristalina).

Extrato Seco de *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Nomenclatura Popular: Sene

Parte da planta utilizada: folhas

Extrato seco de *Cassia fistula* L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* Linné

Família: Fabaceae, Caesalpinioideae

Nomenclatura Popular: Canafistula

Parte da planta utilizada: fruto

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tamarine[®] cápsula dura é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tamarine[®] é um laxante estimulante da mucosa do intestino e que através de um estudo comparativo com laxantes formadores de massa (fibras), mostrou eficácia no tratamento da constipação intestinal. De acordo com os dados analisados, a administração de Tamarine[®] mostrou-se eficaz no tratamento da constipação intestinal, promovendo tanto um aumento na frequência das evacuações como uma diminuição da consistência das fezes. Estes efeitos tornam mais fáceis a eliminação das fezes pelos pacientes. Além disto, a dor durante as evacuações diminuiu, quando comparado com padrão basal dos pacientes (fase de seleção).

Tamarine[®], comparado com o laxante formador de massa (fibras), mostrou-se mais eficaz em relação aos mesmos desfechos.

No período de 14 dias, o conceito excelente, avaliado pelos investigadores, foi o mais frequente, em 47,6% dos pacientes usando Tamarine[®]. Esta avaliação permaneceu semelhante no período seguinte (28 dias), com conceito muito bom em 47,61% nos grupos tratados com o Tamarine[®].

A avaliação feita nos pacientes, também demonstrou satisfação em relação ao tratamento, sendo que nos 14 dias iniciais, houve conceito de excelente em 39,68% para Tamarine[®]. A avaliação foi semelhante no período seguinte (28 dias) com conceito excelente com 45,281% nos grupos tratados com o Tamarine[®].¹

Trinta e quatro pacientes de uma clínica ginecológico-obstétrica, na maioria gestantes, foram submetidas a tratamento com uma geleia laxativa de pó de folhas de sene. As idades variavam entre 18 e 62 anos. O quadro de constipação tinha pelo menos três meses de duração, caracterizado por três ou menos evacuações por semana. A medicação foi administrada por via oral, por período de três semanas, na posologia de uma colher de chá (5cm³) à noite, antes de dormir. As pacientes foram avaliadas comparando-se a evolução de variáveis como tempo para defecar, número de evacuações por semana, presença de gases, qualidade das fezes e sensação de esvaziamento total do reto após a evacuação, registradas antes (uma semana de observação prévia sem medicação) e depois do tratamento. Todas as variáveis evoluíram de modo significativamente favorável. Na avaliação global da eficácia, os resultados foram considerados satisfatórios em 88,2% dos casos na opinião do médico e em 82,3% dos casos na opinião dos pacientes.²

Um estudo foi realizado por Passmore e cols. para comparar a eficácia e a relação custo/eficácia de uma combinação de fibra de senna e lactulose no tratamento da constipação em pacientes idosos hospitalizados. Foram avaliados 77 pacientes idosos com história de constipação crônica e que estavam internados por longo prazo em ambiente hospitalar ou em clínica de *home care*.

As medicações utilizadas foram: combinação senna-fibras, na dose de 10mL/dia ou lactulose, na dose de 15mL/duas vezes ao dia. Antes de se iniciar o tratamento com droga ativa, observou-se um período de 3 a 5 dias com uso de placebo. Os tratamentos com droga ativa duraram 14 dias.

Os resultados médios de frequência intestinal diária foram maiores com a combinação senna-fibras em comparação com grupo tratado com lactulose ($p \leq 0.001$). A consistência das fezes e facilidade de evacuação foi significativamente melhor no grupo tratado com combinação de senna-fibras em comparação com grupo tratado com lactulose. A dose recomendada foi ultrapassada com mais frequência no grupo com lactulose do que com a combinação senna-fibras. Considerando-se a dose necessária para obtenção do efeito terapêutico desejado, observou-se um índice custo/eficácia menor para a combinação senna-fibras em comparação com a lactulose. Os efeitos adversos não foram diferentes para os dois tratamentos.

Ambos os tratamentos foram eficazes e bem tolerados para a constipação crônica em pacientes idosos internados por longo prazo. A combinação de senna-fibras foi significativamente mais eficaz do que a lactulose e com um menor custo de tratamento.³

Os laxantes a base de senna podem ser utilizados no tratamento da constipação em mulheres grávidas, no pós-parto e mulheres que ainda estejam amamentando.⁴

Referências bibliográficas:

1. MORAES, E.A.; BEZERRA, F.A.F.; MORAES, M.O; et al. Avaliação da eficácia terapêutica da geleia Tamarine[®] em pacientes com constipação intestinal crônica. **UNIFAC 20/03**, 28 de maio de 2006.

2. BOUZAS DE SÁ, J.C. Efeito laxativo de uma preparação gelatinosa de pó de folhas de sene em pacientes ginecológicos/obstétricos. **Folha Médica**, v. 108, n. 3, p. 93-7, 1994.
3. PASSMORE, A.P.; WILSON-DAVIES, K.; STOKER, C.; et al. Chronic constipation in long stay elderly patients: a comparison of lactulose and a senna-fibre combination. **BMJ**, v. 307, n. 6907, p. 769 71, 1993.
4. SENNA in the puerperium. **Pharmacology**, v. 44, supl. 1, p. 23-5, 1992.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O laxativo Tamarine® cápsula dura é um fitoterápico composto de duas plantas medicinais com conhecida ação no trato gastrointestinal: *Senna alexandrina* e *Cassia fistula*. As indicações do Tamarine® cápsula dura, estão relacionadas com alterações organofuncionais da motilidade intestinal, tratamento sintomático da constipação crônica e preparação de pacientes para exames radiológicos e endoscópicos.

A cápsula dura de Tamarine® é uma especialidade farmacêutica onde se encontram os senosídeos A e B diluídos e padronizados, originados do Sene (*Senna alexandrina* e *Cassia fistula*), com baixas concentrações de derivados antracênicos livres, o que lhe confere menos efeitos colaterais. O núcleo antracênico desses senosídeos encontra-se normalmente conjugado a um açúcar que, quando hidrolisado transforma senosídeos em derivados antracênicos livres (Simões *et al*, 1999).

Segundo Villar e Van Os (1976) esses compostos seriam responsáveis pelos efeitos secundários indesejáveis de certas preparações contendo Sene.

Esses efeitos variam na dependência do conteúdo antraquinônico e da facilidade de liberação dos constituintes ativos a partir de precursores inativos glicosídicos pela microbiota intestinal (Leng-Peschlow 1992).

O efeito laxativo consiste numa modificação dos movimentos de água e dos eletrólitos na mucosa intestinal, seja por um aumento da secreção, ou pela diminuição da absorção, tanto no cólon, como no intestino delgado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Tamarine® cápsula dura é contraindicado nas retocolites e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal que atinge o íleo e o cólon, podendo afetar qualquer parte do trato gastrointestinal). Também é contraindicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Não utilizar este medicamento em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso em casos de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Tamarine® em crianças só deve ser feito quando houver indicação médica.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com a metade da dose recomendada para adultos.

Os laxantes estimulantes devem ser usados com cautela uma vez que uma possível diarreia grave pode levar à desidratação e perda de eletrólitos

Quando a perda hídrica e eletrolítica é acentuada, podem ocorrer: queda acentuada da pressão arterial, ocorrência de arritmias cardíacas e outros distúrbios graves, tais como a hipocalcemia, a qual pode resultar de redistribuição do potássio do compartimento extracelular para o intracelular, deficiência dietética, perdas renais e extrarrenais.

Na avaliação de paciente hipocalêmico, a história clínica e exame físico cuidadoso podem diagnosticar causas como efeitos de medicamentos e perdas extrarrenais. Os conhecimentos sobre a homeostase do potássio também são considerados: níveis de potássio inferiores a 3,5mEq/L podem ocorrer nas primeiras horas da manhã, hipocalcemia pós-prandial é ocorrência comum. Pacientes com hipocalcemia apresentam fraqueza muscular, fadiga, alterações eletrocardiográficas (achatamento de onda T, alteração do segmento S-T e aparecimento de onda U). Pacientes com comer compulsivo ou bulimia podem apresentar hipocalcemia devido à ocorrência de vômitos excessivos, abuso de laxantes e/ou diuréticos. O abuso crônico de laxantes pode ocasionar hipocalcemia e a redução do cloro sérico. Também pode ocorrer perda de bicarbonato através das fezes, acarretando uma acidose metabólica. A distensão do cólon também é observada, quando o uso de laxantes é prolongado devido à retirada do muco protetor que reveste o cólon deixando-o vulnerável a infecções.

Como para qualquer medicação, o uso durante a gravidez deve ser feito com cautela e, idealmente, sob supervisão médica.

Gravidez: categoria A

Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano - O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos tipo quinidina, amiodarona, vincamina, digitálicos (digoxina), anfotericina B e diuréticos depletos de potássio (furosemida, hidroclorotiazida) devido à perda de potássio causada pelo uso excessivo de laxantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Tamarine® cápsula dura apresenta-se como cápsula vegetal verde escuro transparente (tampa) e verde escuro transparente (corpo) contendo pó fino homogêneo, de cor verde acastanhado de forte odor característico, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 cápsula dura ao dia após a última refeição ou a critério médico.

Esta dose pode ser aumentada somente a critério médico.

Limite máximo diário de 1 cápsula dura ou a critério médico.

O uso de laxantes estimulantes deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal. No uso contínuo deste produto, recomenda-se não exceder o período de 7 dias sempre respeitando a dosagem recomendada.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer. São eles: diarreia, epigastria, refluxo esofágico, vômitos e irritação da mucosa gastrintestinal.

Sintomas raros: sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólica abdominal e uma significativa perda de potássio.

Tratamento de superdosagem: se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0023

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria
Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Cápsula dura
22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2019	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula dura
18/12/2020	4475847/20-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2020	4475847/20-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula dura
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO -			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO -		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à	VP/VPS	Cápsula dura

		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Instrução Normativa nº 200/2022.		
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------	--	--



TAMARINE®

zero adição de açúcar

***(Senna alexandrina Mill. + Cassia
fistula L.)***

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Geleia

4,878mg/g + 4,719mg/g

(24,390mg/5g + 23,595mg/5g)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Tamarine®

***Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.**

APRESENTAÇÕES

Geleia zero adição de açúcar.

Embalagens contendo 150g ou 250g acompanhada com colher-medida.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5g da geleia contém:

Senna alexandrina Mill.24,390mg

(extrato seco contendo 10,975mg de senosídeos A e B)

Cassia fistula L.23,595mg

(extrato seco contendo 0,01062mg ácido trans cinâmico)

excipientes q.s.p.5g

(extrato seco de *Tamarindus indica* L. (tamarindo), extrato seco de *Coriandrum sativum* L. (coentro), extrato seco de *Glycyrrhiza glabra* L. (alcaçuz), ácido cítrico, metilparabeno, sorbato de potássio, pectina, petrolato líquido, sucralose, polpa de ameixa, aroma de mirabelle, sorbitol, corante caramelo, água, ácido cítrico e hidróxido de sódio).

Extrato Seco de *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Nomenclatura Popular: Sene

Parte da planta utilizada: folhas

Extrato seco de *Cassia fistula* L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* Linné

Família: Fabaceae, Caesalpinoideae

Nomenclatura Popular: Canafistula

Parte da planta utilizada: fruto

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Tamarine® geleia, zero adição de açúcar, é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tamarine® é um laxante estimulante da mucosa do intestino e que através de um estudo comparativo com laxantes formadores de massa (fibras), mostrou eficácia no tratamento de constipação intestinal. De acordo com os dados analisados, a administração de Tamarine® mostrou-se eficiente no tratamento da constipação intestinal, promovendo tanto um aumento na frequência das evacuações como uma diminuição da consistência das fezes. Estes efeitos tornam mais fácil a eliminação das fezes pelos pacientes. Além disto, a dor durante as evacuações diminuiu, quando comparado com padrão basal do pacientes (fase de seleção).

Tamarine®, comparado com o laxante formador de massa (fibras), mostrou-se mais eficaz em relação aos mesmos desfechos.

No período de 14 dias, o conceito excelente, avaliado pelos investigadores, foi o mais frequente, em 47,6% dos pacientes usando Tamarine®. Esta avaliação permaneceu semelhante no período seguinte (28 dias), com conceito muito bom em 47,61% nos grupos tratados com o Tamarine®.

A avaliação feita nos pacientes, também demonstrou satisfação em relação ao tratamento, sendo que nos 14 dias iniciais, houve conceito de excelente em 39,68% para Tamarine®. A avaliação foi semelhante no período seguinte (28 dias) com conceito excelente com 45,281% nos grupos tratados com o Tamarine®.¹

Trinta e quatro pacientes de uma clínica ginecológica/obstétrica, na maioria gestantes, foram submetidas a tratamento com uma geleia laxativa de pó de folhas de sene. As idades variavam entre 18 e 62 anos. O quadro de constipação tinha pelo menos três meses de duração, caracterizado por três ou menos evacuações por semana. A medicação foi administrada por via oral, por período de três semanas, na posologia de uma colher de chá (5cm³) à noite, antes de dormir. As pacientes foram avaliadas comparando-se a evolução de variáveis como tempo para defecar, número de evacuações por semana, presença de gases, qualidade das fezes e sensação de esvaziamento total do reto após a evacuação, registradas antes (uma semana de observação prévia sem medicação) e depois do tratamento. Todas as variáveis evoluíram de modo significativamente favorável. Na avaliação global da eficácia, os resultados foram considerados satisfatórios em 88,2% dos casos na opinião do médico e em 82,3% dos casos na opinião dos pacientes.²

Um estudo foi realizado por Passmore e cols. para comparar a eficácia e a relação custo/eficácia de uma combinação de fibra de senna e lactulose no tratamento da constipação em pacientes idosos hospitalizados. Foram avaliados 77 pacientes idosos com história de constipação crônica e que estavam internados por longo prazo em ambiente hospitalar ou em clínica de *home care*.

As medicações utilizadas foram: combinação senna-fibras, na dose de 10mL/dia ou lactulose, na dose de 15mL/duas vezes ao dia. Antes de se iniciar o tratamento com droga ativa, observou-se um período de 3 a 5 dias com uso de placebo. Os tratamentos com droga ativa duraram 14 dias.

Os resultados médios de frequência intestinal diária foram maiores com a combinação senna-fibras em comparação com grupo tratado com lactulose ($p \leq 0.001$). A consistência das fezes e facilidade de evacuação foi significativamente melhor no grupo tratado com combinação de senna-fibras em comparação com grupo tratado com lactulose. A dose recomendada foi ultrapassada com mais frequência no grupo com lactulose do que com a combinação senna-fibras. Considerando-se a dose necessária para obtenção do efeito terapêutico desejado, observou-se um índice custo/eficácia menor para a combinação senna-fibras em comparação com a lactulose. Os efeitos adversos não foram diferentes para os dois tratamentos.

Ambos os tratamentos foram eficazes e bem tolerados para a constipação crônica em pacientes idosos internados por longo prazo. A combinação de senna-fibras foi significativamente mais eficaz do que a lactulose e com um menor custo de tratamento.³

Os laxantes a base de senna podem ser utilizados no tratamento da constipação em mulheres grávidas, no pós-parto e mulheres que ainda estejam amamentando.⁴

Referências bibliográficas:

1. MORAES, E.A.; BEZERRA, F.A.F.; MORAES, M.O; et al. Avaliação da eficácia terapêutica da geleia Tamarine® em pacientes com constipação intestinal crônica. **UNIFAC 20/03**, 28 de maio de 2006.

2. BOUZAS DE SÁ, J.C. Efeito laxativo de uma preparação gelatinosa de pó de folhas de sene em pacientes ginecológicos/obstétricos. **Folha Médica**, v. 108, n. 3, p. 93-7, 1994.
3. PASSMORE, A.P.; WILSON-DAVIES, K.; STOKER, C.; et al. Chronic constipation in long stay elderly patients: a comparison of lactulose and a senna-fibre combination. **BMJ**, v. 307, n. 6907, p. 769 71, 1993.
4. SENNA in the puerperium. **Pharmacology**, v. 44, supl. 1, p. 23-5, 1992.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O laxativo Tamarine[®] geleia, zero adição de açúcar, é um fitoterápico composto de duas plantas medicinais com conhecida ação no trato gastrointestinal: *Senna alexandrina*, *Cassia fistula*. As indicações do Tamarine[®] geleia, zero adição de açúcar, estão relacionadas com alterações organofuncionais da motilidade intestinal, tratamento sintomático da constipação e preparação de pacientes para exames radiológicos e endoscópicos.

A geleia Tamarine[®], zero adição de açúcar, é uma especialidade farmacêutica onde se encontram os senosídeos A e B, diluídos e padronizados, originados do Sene (*Senna alexandrina* e *Cassia fistula*), com baixas concentrações de derivados antracênicos livres, o que confere ao produto uma menor incidência de efeitos colaterais. O núcleo antracênico desses senosídeos encontra-se normalmente conjugado a um açúcar que, quando hidrolisado transforma senosídeos em derivados antracênicos livres (Simões. et al., 1999).

Segundo Viliar e Van (1976) esses compostos seriam responsáveis pelos feitos secundários indesejáveis de certas preparações contendo Sene.

Esses efeitos variam na dependência do conteúdo antraquinônico e da facilidade de liberação dos constituintes ativos a partir de precursores inativos glicosídicos pela microbiota intestinal (Leng-Peschlow 1992).

O efeito laxativo consiste numa modificação dos movimentos de água e dos eletrólitos em nível de mucosa intestinal, seja por um aumento da secreção, ou pela diminuição da absorção, tanto ao nível de cólon, como de intestino delgado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Tamarine[®] geleia, zero adição de açúcar, é contraindicado nas retocolites e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal que atinge o íleo e o cólon, podendo afetar qualquer parte do trato gastrointestinal). Também é contraindicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Não utilizar este medicamento em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Gravidez: categoria A – Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso em casos de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Tamarine[®] geleia, zero adição de açúcar, em crianças só deve ser feito quando houver indicação médica.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

Os laxantes estimulantes devem ser usados com cautela uma vez que a diarreia grave pode levar à desidratação e perda de eletrólitos.

Quando a perda hídrica e eletrolítica é acentuada, pode ocorrer uma queda acentuada da pressão arterial, apresentar arritmias cardíacas e outros distúrbios graves, tais como a hipocalcemia, a qual pode resultar de redistribuição do potássio do compartimento extracelular para o intracelular, deficiência dietética, perdas renais e extrarrenais.

Na avaliação de paciente hipocalêmico, história e exame físicos cuidadosos podem diagnosticar causas como efeitos de medicamentos e perdas extrarrenais. Os conhecimentos sobre a homeostase do potássio também são considerados: níveis de potássio inferiores a 3,5mEq/L podem ocorrer nas primeiras horas da manhã, já a hipocalcemia pós-prandial é ocorrência comum. Pacientes com hipocalcemia apresentam fraqueza muscular, fadiga, alterações eletrocardiográficas (achatamento de onda T, alteração do segmento S-T e aparecimento de onda U). Pacientes com hábito de ingestão compulsiva de alimentos ou bulimia

podem apresentar hipocalcemia devido à vômitos excessivos, abuso de laxantes e/ou diuréticos. O abuso crônico de laxantes pode ocasionar hipocalcemia e a redução do cloro sérico. Também pode ocorrer perda de bicarbonato através das fezes, acarretando um quadro de acidose metabólica. Também pode observar-se distensão do cólon com o uso prolongado de laxantes. Este fato é devido à retirada do muco protetor que reveste o cólon deixando-o vulnerável à infecções.

Como para qualquer medicação, o uso durante a gravidez deve ser feito com cautela e, idealmente, sob supervisão médica.

Gravidez - Categoria A - Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Contém sucralose e sorbitol (edulcorantes).

Atenção: Contém o corante caramelo.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano - O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este deve ser usado com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos tais como quinidina, amiodarona, vincamicina, digitálicos (digoxina), anfotericina B e diuréticos hipocalciantes (furosemda, hidroclorotiazida) devido à perda de potássio causada pelo uso excessivo de laxantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Tamarine® geleia, zero adição de açúcar, apresenta-se na forma de gel viscoso, aderente, contendo pequenos fragmentos de pó característico do produto, de coloração marrom escura, odor característico e sabor adocicado característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Adultos e crianças acima de 12 anos: meia colher (que acompanha o produto) (2,5g) a uma colher (que acompanha o produto) (5g) ou após a última refeição ou a critério médico.

Limite máximo diário de uma colher (que acompanha o produto) (5g) ou a critério médico.

Nota: a individualidade da dose é aconselhável, podendo a mesma ser aumentada nos casos de obstipação rebelde. Estas doses podem ser aumentadas somente a critério médico.

O uso de laxantes estimulantes deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal. No uso contínuo deste produto, recomenda-se não exceder o período de 7 dias sempre respeitando a dosagem recomendada.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer. São eles: diarreia, epigastralgia, refluxo esofágico, vômitos e irritação da mucosa gastrintestinal.

Sintomas raros: sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólica abdominal e perda significativa de potássio.

Tratamento de superdosagem: Se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais, pode-se utilizar antiespasmódicos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0023

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria
Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Geleia
22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/02/2019	0154146/19-3	10288 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Rotulagem	11/06/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Geleia
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia

		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.		
--	--	---	--	--	---	--	---	--	--