

PÍLULAS IMESCARD®

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

10,0 mg de *Aloe ferox* Mill. Extrato Seco

10,0 mg de *Atropa belladonna* L. Extrato Seco

30,0 mg de *Persicaria hydropiper* (L.) Delarbre Extrato Seco

10,0 mg de *Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A. Rich Pó

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PÍLULAS DE ERVA-DE-BICHO COMPOSTAS IMESCARD®

Aloe ferox Mill., (família: Liliaceae; parte utilizada: resina) *Atropa belladonna* L. (família: Solanaceae; parte utilizada: folhas; nomenclatura popular: Beladona), *Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A. Rich (família Rubiaceae; parte utilizada: raiz; nomenclatura popular: Ipeca), *Persicaria hydropiper* L. Delarbre (família: Polygonaceae; parte utilizada: partes aéreas; nomenclatura popular: Erva-de-bicho).

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos

Cada comprimido revestido contém: 10 mg de *Aloe ferox* Mill. extrato seco, 10 mg de *Atropa belladonna* L. (Beladona) extrato seco, 30 mg de *Persicaria hydropiper* (L.) Delarbre (Erva- de-bicho) extrato seco e 10 mg de *Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A. Rich (Ipeca) pó.

Blíster de Alumínio/PVC contendo 36 comprimidos revestidos. Cartucho com 01 blíster.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® contém:

<i>Aloe ferox</i> Mill. extrato seco.....	10 mg
(correspondente a 2,4 mg de aloína A + aloína B)	
<i>Atropa belladonna</i> L. (Beladona) extrato seco.....	10 mg
(correspondente a 0,04 mg de hiosciamina)	
<i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich (Ipeca) pó.....	10 mg
(correspondente a 0,2 mg de alcalóides totais calculados como emetina)	
<i>Persicaria hydropiper</i> (L.) Delarbre (Erva-de-bicho) extrato seco.....	30 mg
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido revestido

Excipientes: álcool etílico, amido, lactose monoidratada, povidona, talco, breu K vivo, caulim, cera amarela de abelha, cera de carnaúba, vermelho de eritrosina dissódica, goma arábica, goma laca, óleo de rícino, sacarose, metilparabeno e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® são destinadas ao tratamento da prisão de ventre.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Beladona é uma espécie vegetal usada nos espasmos intestinais (cólicas). A ação do medicamento como anticonstipante (contra prisão de ventre) encontra-se principalmente devido a presença do *Aloe ferox* Mill. que possui propriedades estimulantes dos movimentos peristálticos (movimentos do intestino) favorecendo a função intestinal. A Ipeca (*Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A. Rich) favorece a secreção dos sucos digestivos e os movimentos peristálticos no tubo gastrintestinal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga e seus componentes.

A hiosciamina (presente na Beladona) contraindica o uso do produto em presença de glaucoma de ângulo fechado (aumentos súbitos de pressão intraocular), hipertrofia prostática (aumento da próstata), íleo paralítico (parada temporária dos movimentos de contração da parede do intestino), estenose pilórica (estreitamento da abertura do estômago para o intestino) arritmias taquicárdicas (alteração no ritmo do coração), adenoma da próstata com formação de urina residual (tumor benigno da próstata), edema agudo do pulmão (inchaço do pulmão), estenose mecânica do trato gastrintestinal e megacólon (estreitamento do trato gastrintestinal e intestino).

Como medida especial de precaução, deve-se evitar o emprego durante a gravidez e lactação, nas metrorragias (sangramento do útero fora do ciclo menstrual) e nas menstruações muito abundantes.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento deve ser cauteloso em pacientes febris e aqueles portadores de glaucoma de ângulo fechado (aumentos da pressão intraocular) ou condições caracterizadas por taquicardia (aumento da frequência cardíaca), tais como tireotoxicoses (atividade excessiva da glândula da tireoide), insuficiência renal (dos rins) ou cardíaca (do coração).

O uso prolongado pode diminuir o fluxo salivar, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais e candidíase oral (infecção por fungos da mucosa da boca e língua).

Não se recomenda o uso do produto durante a gravidez e lactação.

Pacientes Idosos:

O uso continuado de Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® pode alterar de forma severa a memória de pacientes geriátricos, especialmente naqueles que já tenham problemas de memória.

Recomenda-se ter cautela no uso em pacientes maiores de 40 anos, devido ao perigo de precipitar um glaucoma (aumentos da pressão intraocular) não diagnosticado.

Gravidez e Lactação:

Recomenda-se não usar as Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® durante a gravidez e lactação.

O risco/benefício da utilização do produto deve ser avaliado, pois os alcaloides presentes no medicamento são eliminados no leite materno e podem inibir a lactação. Além disso, os alcaloides atravessam a placenta.

Não se recomenda o uso do produto durante a gravidez juntamente com barbitúricos.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Os efeitos anticolinérgicos da hiosciamina (substância presente na Beladona contida nas Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard®) podem ser intensificados pela administração concomitante de amantadina, quinidina, disopiramida, certos anti-histamínicos, antidepressivos tricíclicos, butirofenonas, fenotiazinas e outros anticolinérgicos (tiotróprio e ipratrópio). Além disso, a hiosciamina aumenta a absorção de determinadas drogas, tais como a Digoxina, que necessitam de dissolução prolongada na luz intestinal.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:

Na prova de excreção de fenosulfoftaleína (PSP), a atropina utiliza o mesmo mecanismo de secreção tubular que a PSP, produzindo uma diminuição da eliminação urinária de PSP. Em pacientes submetidos à prova de excreção de PSP, não se recomenda o uso simultâneo de medicamentos que contenham atropina.

O teste de secreção de ácido-gástrico realizado com pentagastrina ou com histamina para a avaliação da função gástrica sofre interferência devido aos efeitos antagonistas dos anticolinérgicos (presentes na Beladona); recomenda-se não administrar as Pílulas Imescard 24 horas antes da realização do teste.

Interação medicamento-doença:

O uso do medicamento em pacientes com cardiopatias pode aumentar a frequência cardíaca.

Pacientes com Síndrome de Down podem ter um aumento anormal da dilatação da pupila e aceleração da frequência cardíaca.

Pode haver obstrução e retenção gástrica quando utilizado em pacientes com enfermidade obstrutiva do trato gastrointestinal.

O efeito midriático pode produzir um ligeiro aumento da pressão intraocular em pacientes com glaucoma do ângulo aberto.

Os efeitos antimuscarínicos podem precipitar ou agravar a retenção urinária em pacientes com retenção urinária.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente, entre 15° e 30° C. Proteger da luz e da umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Os comprimidos revestidos de Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® são redondos, de coloração rosa e sabor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar 3 comprimidos revestidos ao dia via oral, quando houver prisão de ventre: 1 comprimido revestido a cada 8 horas.

Após a regularização da função intestinal, tomar 1 comprimido revestido via oral à noite, diariamente. Para efeito purgativo, tomar 2 comprimidos revestidos via oral, de uma só vez, à noite.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento, não aumente a dose do medicamento. Use-o normalmente conforme a dose usual.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar cólicas intestinais, diarreia, dispnéia, distensão abdominal, dor de cabeça, secura na boca, sede, midríase (dilatação da pupila), cicloplegia (paralisia da musculatura dos olhos), fotofobia (sensibilidade à luz), aumento da pressão intraocular, rubor (vermelhidão) e secura da pele, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) seguida de taquicardia (aumento da frequência cardíaca) com palpitação e arritmias, disúria (dificuldade para urinar), vômitos e tonturas.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de ingestão excessiva do medicamento, podem ocorrer os sintomas descritos: visão borrosa contínua ou mudança na visão de perto; torpeza ou desequilíbrio; confusão; tontura contínua; sonolência severa; secura severa da boca, nariz ou garganta; batimentos cardíacos rápidos; febre; alucinações; crises convulsivas; sensação de falta de ar ou dificuldade de respirar (depressão respiratória); fala arrastada; excitação, nervosismo, inquietude ou irritabilidade não habitual; calor, ressecamento e vermelhidão da pele não habitual.

Deve-se esvaziar o estômago por aspiração e lavagem. O emprego de carvão ativado para prevenir a absorção, seguido de lavagem, tem sido recomendado. Purgativos salinos tais como 30 g de sulfato de sódio em 250 mL de água, podem ser utilizados para estimular o peristaltismo. Estados de excitação podem ser controlados com o uso de Diazepam ou barbituratos de ação rápida.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS N. ° 1.0504.0010

Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos - CRF-MG n° 10437

Fabricado por:
LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.
Av. Cardeal Eugênio Pacelli, n° 2281
CEP: 32.210-001
Cidade Industrial – Contagem – M.G.
CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)



OSÓRIO DE MORAES

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/05/2023.



Histórico de Alteração de 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
12/04/2013	0279318/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/09	VP	Comprimidos revestidos
11/07/2019	0608447/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I - Identificação do medicamento 5. Onde, como e porquanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos
-	-	-	06/03/2020	0688584/20-5	Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	21/09/2020	I- Identificação do medicamento Apresentação Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? Retirada de informações relacionadas à atividade auxiliar no tratamento de hemorróidas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos

							I- Identificação do medicamento Apresentação Composição 1. Indicações 3. Características farmacológicas 9. Reações adversas	VPS	
30/05/2023	NA – Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação nomes científicos conforme DCB 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Inclusão de <i>Pharmacode</i> no material de embalagem (controle de qualidade) III – Dizeres Legais	VP	Comprimidos revestidos
							Adequação nomes científicos conforme DCB	VPS	