

ENAX
(Echinacea purpurea)

Arese Pharma Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO
200 mg de extrato seco de *Echinacea purpurea*

BULA PARA O PACIENTE

ENAX

Echinacea purpurea

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica Oficial: *Echinacea purpurea* (L.) Moench

Nome Popular: Equinácea.

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas floridas

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido de 200 mg: caixa com 8 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Echinacea purpurea* 200,00mg

Extrato seco a 5,25% da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico. Cada comprimido revestido contém 10,5 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico.

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, macrogol.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age como imunomodulador, aumentando a defesa do organismo a infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família Asteraceae ou a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não se recomenda a administração deste medicamento a pacientes com esclerose múltipla, asma, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) ou tuberculose, sem supervisão médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes, exceto sob orientação médica.

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

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

Não há estudos disponíveis sobre o uso deste medicamento em mulheres grávidas ou lactantes.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Enax é um estimulante do sistema imunológico. Por isso não deve ser usado por longos períodos sem indicação médica. Recomenda-se que o uso de Equinácea não ultrapasse oito semanas consecutivas.

Atenção: Este medicamento contém o corante azul de indigotina 132 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

INTERAÇÕES:

Não são conhecidas interações medicamentosas de extratos de *E. purpurea* com outros medicamentos.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

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

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

O medicamento é um comprimido revestido, biconvexo, de cor azul e odor característico.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 1 (um) comprimido revestido, 2 (duas) a 3 (três) vezes ao dia, ou a critério médico.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

O uso não deve exceder o período de oito semanas consecutivas.

Limite máximo diário de 3 comprimidos revestidos, ou a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. 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.

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

Este medicamento pode causar febre passageira e distúrbios gastrintestinais, como náusea, vômito e gosto desagradável na boca após a tomada.

Pode causar raras reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas.

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 caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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

Registro: 1.5819.0010.

Registrado e produzido por Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • SAC: 0800 770 79 70

CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/09/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração, somente inclusão da bula do paciente e do profissional da saúde no Bulário Eletrônico	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
08/03/2021	0904971/21-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
10/09/2019	2141242/19-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	22/05/2017	0971805/17-2	1793 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração na especificação da matéria-prima vegetal	Aprovação condicional em 25/06/2018.	Item Composição	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
03/04/2019	0299855/19-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA	VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

							(NOTIVISA PARA VIGIMED)		
07/06/2018	0455422/18-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição: exclusão dos excipientes água e álcool Dizeres legais: Alteração de Responsável Técnico	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
07/02/2018	0100261/18-9	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	13/09/2017	1951527/17-8	1359 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	03/01/2018	COMPOSIÇÃO Atualização do azul de indigotina 132 laca de alumínio conforme DCB	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
29/11/2017	2246739/17-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/08/2017	1766021/17-1	10759 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise	02/10/2017	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
29/09/2017	2043647/17-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/09/2017	N/A	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/09/2017	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

07/08/2017	1652100/17-5	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0180906/17-2	11199 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/04/2017	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
29/02/2024	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8