

ENO Tabs Frutas Sortidas

(carbonato de cálcio)

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos mastigáveis 750 mg

ENO Tabs Frutas Sortidas

carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES:

Comprimido mastigável com 750 mg de carbonato de cálcio. Rolete contendo 8 unidades ou frasco plástico contendo 48 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido mastigável de Eno Tabs Frutas Sortidas contém 750 mg de carbonato de cálcio, equivalente a 300 mg de cálcio elementar.

Excipientes: sacarose, amido, talco, petrolato líquido, ácido adípico, polifosfato de sódio, corantes (FD&C vermelho nº 40 CI 16035, FD&C amarelo nº 6 CI 15985, FD&C amarelo nº 5 CI 19140 e FD&C azul nº 1 CI 42090) e aromas (cereja, laranja, limão e lima).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Eno Tabs Frutas Sortidas é indicado como antiácido para alívio rápido da azia e queimação, acidez no estomago e má digestão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O carbonato de cálcio, princípio ativo do Eno Tabs Frutas Sortidas, neutraliza o ácido no esôfago e/ou estômago, aliviando o desconforto causado pela acidez.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

- Se você for alérgico ao carbonato de cálcio ou qualquer outro ingrediente da fórmula, verifique a composição.
- Se você tiver um nível elevado de cálcio no sangue, excesso de cálcio dosado na urina, depósito de cálcio nos rins, cálculos renais ou se você estiver seguindo uma dieta pobre em fósforo.

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

Advertências e precauções:

Você não deve tomar mais que a dose recomendada e por período mais longo que o recomendado, pois isso pode causar aumento dos níveis de cálcio no sangue e a síndrome leite-álcali (que consiste no aumento dos níveis de cálcio no sangue, alcalose metabólica (elevação da concentração de bicarbonato no soro) e lesão renal aguda associada com a ingestão de grandes quantidades de cálcio e álcalis absorvíveis), particularmente em pacientes com problemas renais.

Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas ou se os sintomas piorarem, você deve consultar o médico.

Mantenha o medicamento fora da visão e alcance das crianças.

Você deve consultar o médico antes de tomar este medicamento se:

- Você estiver tomando outros medicamentos, já que o cálcio pode afetar a absorção de outros medicamentos.
- Se você faz uso de diuréticos tiazídicos, já que estes medicamentos podem reduzir a quantidade de cálcio excretada pelo corpo, aumentando os níveis sanguíneos de cálcio.

Esse produto não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação:

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

Este produto pode ser usado durante a amamentação. Sabe-se que o medicamento passa para o leite materno, no entanto nas doses recomendadas é improvável causar riscos para a lactante.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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?

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.

Eno Tabs Frutas Sortidas deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Após aberto, válido por 4 semanas quando embalado em rolete ou até o fim do prazo de validade quando embalado no frasco plástico.

Características físicas e organolépticas: Eno Tabs Frutas Sortidas são apresentados na forma de comprimidos mastigáveis nas cores rosa, alaranjado, amarelo e verde com a logo “3205” gravado em um dos lados do comprimido e odor de cereja, laranja, limão e lima, respectivamente.

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?

Uso oral. Uso adulto.

Mastigue e engula de 1 a 2 comprimidos quando os sintomas ocorrerem ou conforme orientação médica.

Você não deve ultrapassar a dose diária máxima recomendada de 10 comprimidos a cada 24 horas, ou 6 comprimidos caso esteja grávida. Grávidas não devem ultrapassar a dose diária recomendada de 5,0 g de carbonato de cálcio como antiácido.

Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas, consulte um médico.

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.

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

Você deve usar este medicamento apenas quando os sintomas ocorrerem, respeitando a dose diária máxima recomendada.

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 algumas reações indesejáveis que são susceptíveis de ocorrer raramente como prisão de ventre, gases, náusea e arrotos.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você tomar doses excessivas deste medicamento procure um médico imediatamente. O uso excessivo deste medicamento pode causar o aumento dos níveis de cálcio no sangue.

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

MS - 1.0107.0275

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF/RJ: 18.875

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings (US) LLC – St. Louis, MO – EUA.

Importado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

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



SAC 0800 021 1529

sac.consumo@gsk.com

www.gsk.com

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônico			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/11/2018	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de todos os itens da bula com exceção da indicação e dos dizeres legais	VP e VPS	Rolete contendo 8 unidades ou frasco plástico contendo 48 unidades.
31/05/2017	1063038/17-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos dizeres legais	VP e VPS	Caixa contendo 12 roletes com 8 unidades cada. Roletes contendo 8 unidades. Frasco plástico contendo 48 unidades.
21/08/2015	0744509/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização do item 6 na versão VP – “Como devo usar este medicamento?” e Atualização do item 8 na versão VPS - “Posologia e Modo de usar”	VP e VPS	Caixa contendo 12 roletes com 8 unidades cada. Roletes contendo 8 unidades. Frasco plástico contendo 48 unidades.
30/01/2015	0088574/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014	VP e VPS	Caixa contendo 12 roletes com 8 unidades cada. Roletes contendo 8 unidades. Frasco plástico contendo 48 unidades.
10/04/2013	0271365/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Revisão geral no texto da bula e alteração do nome do Farmaceutico responsável	VP e VPS	Caixa contendo 12 roletes com 8 unidades cada. Roletes contendo 8 unidades. Frasco plástico contendo 48 unidades.

Dados da submissão eletrônico			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2013	0252504/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Caixa contendo 12 roletes com 8 unidades cada. Roletes contendo 8 unidades. Frasco plástico contendo 48 unidades.