

**FOLHETO INFORMATIVO DO  
PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

**Forfig<sup>®</sup>**  
**(*Silybum marianum* (L.) Gaerth.)**

Comprimido revestido

100 mg

**Forfig®***Silybum marianum***PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO****Nomenclatura popular:** milk thistle, cardo mariano**Nomenclatura botânica completa:** *Silybum marianum* (L.) Gaertn**Família:** Asteraceae**Parte da planta utilizada:** frutos sem papilho**Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.****INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO****APRESENTAÇÕES:**Embalagem com 30 comprimidos revestidos contendo 100 mg de extrato seco de *Silybum marianum*.**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:****Cada comprimido revestido contém:**Extrato de *Silybum marianum*\* ..... 100 mg\* Cada 100 mg de extrato seco de *Silybum marianum* equivale a 54 mg de silimarina, expressos em silibinina.

\*\*Excipientes: celulose microcristalina, copolividona, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, talco, álcool polivinílico, macrogol, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amarelo de quinolina laca de alumínio e dióxido de titânio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?**

Forfig® (silimarina) é um hepatoprotetor.

**2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?**

A silimarina, componente ativo do Forfig® (silimarina), age como estabilizador das membranas dos hepatócitos (células do fígado), resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas e/ou exógenas.

Desta maneira, Forfig® (silimarina) atua de forma benéfica como coadjuvante no tratamento das doenças hepáticas crônicas inflamatórias, cirrose hepática e lesões hepatotóxicas, promovendo rápida melhora dos sintomas clínicos, como cefaleia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

O uso deste produto é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à silimarina e/ou demais componentes da formulação.

**Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.****Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?**

A administração do preparado não exige precauções especiais.

Os comprimidos devem ser deglutidos por inteiro, com um pouco de líquido.

Forfig® (silimarina) somente deve ser utilizado durante a gravidez e lactação sob orientação médica.

**Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.**

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Forfig® (silimarina) possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.**

Características do medicamento:

**Forfig® (silimarina) comprimido revestido**

Característica do medicamento: comprimido revestido, oblongo, biconvexo de cor amarelo alaranjado, com vinco em uma das faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

Forfig® (silimarina) deve ser utilizado por via oral, conforme orientado pelo seu médico.

Recomenda-se, conforme a gravidade dos sintomas o seguinte uso:

Forfig® (silimarina) 100 mg (comprimido revestido):

O tratamento deve ser iniciado com 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia.

Para a dose de manutenção deve ser administrado 1 comprimido revestido, 3 vezes ao dia.

**Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.**

**Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?**

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, mas dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle dos sintomas. No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?**

**Frequente**

( $\geq 1/100$ )

**Pouco frequente**

( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ )

**Raro**

( $< 1/1.000$ )

Náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, cefaléia.

**Muito rara**

( $< 1/10.000$ )

Desmaio, urticária, sudorese, fraqueza.

**Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.**

**Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

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

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado e sua dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.**

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

**Não há casos de superdose relatados.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1377

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

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

**Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 29/11/2021.**

Fabricado e Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Central de Relacionamento

0800-703-1550



[www.momentafarma.com.br](http://www.momentafarma.com.br) - [central@momentafarma.com.br](mailto:central@momentafarma.com.br)



### 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
28/03/2022	1416791/22-1	10665 –PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2021	2953780/21-1	10694 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	29/11/2021	Inclusão inicial de folheto informativo	VP/VPS	100 MG COM REV X 30
-	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Layout	VP/VPS	100 MG COM REV X 30

**FOLHETO INFORMATIVO DO  
PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

**Forfig<sup>®</sup>**  
**(*Silybum marianum (L.) Gaerth.*)**

Cápsula Dura

200 mg

**Forfig<sup>®</sup>**  
*Silybum marianum*

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** milk thistle, cardo mariano

**Nomenclatura botânica completa:** *Silybum marianum* (L.) Gaertn

**Família:** Asteraceae

**Parte da planta utilizada:** frutos sem papilho

**Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.**

## INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

### APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 20 ou 60 cápsulas duras contendo 200 mg de extrato seco de *Silybum marianum*.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

#### Cada cápsula dura contém:

Extrato seco de *Silybum marianum* .....200 mg\*

Excipientes q.s.p.....q.s.p. 1 cápsula\*\*

\*Cada 200 mg de extrato seco de *Silybum marianum* equivale a 108 mg de silimarina, expressos em silibinina.

\*\*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Forfig<sup>®</sup> (silimarina) é um hepatoprotetor.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

A silimarina, componente ativo do Forfig<sup>®</sup> (silimarina), age como estabilizador das membranas dos hepatócitos (células do fígado), resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas e/ou exógenas.

Desta maneira, Forfig<sup>®</sup> (silimarina) atua de forma benéfica como coadjuvante no tratamento das doenças hepáticas crônicas inflamatórias, cirrose hepática e lesões hepatotóxicas, promovendo rápida melhora dos sintomas clínicos, como cefaleia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

O uso deste produto é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à silimarina e/ou demais componentes da formulação.

**Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

A administração do preparado não exige precauções especiais.

As cápsulas devem ser deglutidas por inteiro, com um pouco de líquido.

Forfig<sup>®</sup> (silimarina) somente deve ser utilizado durante a gravidez e lactação sob orientação médica.

**Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.**

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Forfig<sup>®</sup> (silimarina) possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança guarde o produto na embalagem original.**

Característica do medicamento: cápsula de gelatina de cor laranja, contendo pó de cor amarela, isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

Forfig<sup>®</sup> (silimarina) deve ser utilizado por via oral, conforme orientado pelo seu médico.

Recomenda-se, conforme a gravidade dos sintomas o seguinte uso:

Forfig<sup>®</sup> (silimarina) 200 mg (cápsula dura):

Exceto haja outra orientação, o tratamento deve ser iniciado com 1 cápsula dura, 3 vezes ao dia.

Para a dose de manutenção: 1 cápsula dura, 2 vezes ao dia.

**Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.**

**Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?**

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, mas dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle dos sintomas. No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?**

**Frequente**

( $\geq 1/100$ )

**Pouco frequente**

( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ )

**Raro**

( $< 1/1.000$ )

Náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, cefaleia.

**Muito rara**

( $< 1/10.000$ )

Desmaio, urticária, sudorese, fraqueza.

**Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.**

**Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?**

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado e sua dose (quantidade) e os sintomas presentes. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder. Não há casos de superdose relatados.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1377

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

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

**Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 24/06/2022.**

Fabricado e Registrado por:  
**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**  
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565  
Itapevi - SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Indústria Brasileira



Central de Relacionamento  
0800-703-1550  
[www.momentafarma.com.br](http://www.momentafarma.com.br) - [central@momentafarma.com.br](mailto:central@momentafarma.com.br)



### 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
28/03/2022	1416791/22-1	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2021	2953780/21-1	10694 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	29/11/2021	Inclusão inicial de folheto informativo	VP/VPS	200 MG CAP DURA X 20 200 MG CAP DURA X 60
24/06/2022	4336613/22-2	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2021	2465055/21-2	10652 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração maior de excipiente	21/02/2022	Composição	VP/VPS	200 MG CAP DURA X 20 200 MG CAP DURA X 60
-	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Layout	VP/VPS	200 MG CAP DURA X 20 200 MG CAP DURA X 60

**FOLHETO INFORMATIVO DO  
PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

**Forfig<sup>®</sup>**  
**(*Silybum marianum (L.) Gaerth.*)**

Cápsula Dura

300 mg

**Forfig®**  
*Silybum marianum*

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** milk thistle, cardo mariano  
**Nomenclatura botânica completa:** *Silybum marianum* (L.) Gaertn  
**Família:** Asteraceae  
**Parte da planta utilizada:** frutos sem papilho

**Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.**

## INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

### APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 10 ou 30 cápsulas duras contendo 300 mg de extrato seco de *Silybum marianum*.

### USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

#### Cada cápsula dura contém:

Extrato seco de *Silybum marianum* .....300 mg\*  
Excipientes q.s.p..... 1 capsula\*\*

\*Cada 300 mg de extrato seco de *Silybum marianum*, equivale a 162 mg de silimarina expressos em silibinina.

\*\*Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Forfig® (silimarina) é um hepatoprotetor.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

A silimarina, componente ativo do Forfig® (silimarina), age como estabilizador das membranas dos hepatócitos (células do fígado), resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas e/ou exógenas.

Desta maneira, Forfig® (silimarina) atua de forma benéfica como coadjuvante no tratamento das doenças hepáticas crônicas inflamatórias, cirrose hepática e lesões hepatotóxicas, promovendo rápida melhora dos sintomas clínicos, como cefaleia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

O uso deste produto é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à silimarina e/ou demais componentes da formulação.

**Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

### 3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

A administração do preparado não exige precauções especiais.

As cápsulas devem ser deglutidas por inteiro, com um pouco de líquido.

Forfig® (silimarina) somente deve ser utilizado durante a gravidez e lactação sob orientação médica.

**Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

**Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.**

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Forfig® (silimarina) possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

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

**Não use produto com prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

Característica do produto: Cápsula de gelatina, tampa de cor laranja e corpo branco opaco, contendo pó de cor amarela, isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

Forfig® (silimarina) deve ser utilizado por via oral, conforme orientado pelo seu médico.

Recomenda-se, conforme a gravidade dos sintomas o seguinte uso:

Forfig® (silimarina) 300 mg (cápsula dura):

Exceto haja outra orientação, o tratamento deve ser iniciado com 1 cápsula dura, 2 vezes ao dia. Para a dose de manutenção deve ser administrada 1 cápsula dura, uma vez ao dia.

**Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.**

**Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?**

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, mas dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle dos sintomas. No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?**

##### **Frequente**

(≥ 1/100)

##### **Pouco frequente**

(≥ 1/1.000 e < 1/100)

##### **Raro**

(<1/1.000)

Náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, cefaleia.

##### **Muito rara**

(< 1/10.000)

Desmaio, urticária, sudorese, fraqueza.

**Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.**

**Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?**

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado e sua dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder. Não há casos de superdose relatados.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1377

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

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

**Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 29/11/2021.**

Fabricado e Registrado por:  
**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**  
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565  
Itapevi - SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Indústria Brasileira



Central de Relacionamento  
0800-703-1550  
[www.momentafarma.com.br](http://www.momentafarma.com.br) - [central@momentafarma.com.br](mailto:central@momentafarma.com.br)



### 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
28/03/2022	1416791/22-1	10665 –PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2021	2953780/21-1	10694 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	29/11/2021	Inclusão inicial de folheto informativo	VP/VPS	300 MG CAP DURA X 10 300 MG CAP DURA X 30
-	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Layout	VP/VPS	300 MG CAP DURA X 10 300 MG CAP DURA X