

ENO® Tabs Frutas Sortidas

GlaxoSmithKline

Comprimidos mastigáveis

750 mg de carbonato de cálcio

ENO® Tabs



Frutas Sortidas

carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis - 750 mg de carbonato de cálcio. Caixa contendo 12 roletes com 8 unidades cada. Roletes contendo 8 unidades. Frasco plástico contendo 48 unidades.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de **ENO® Tabs Frutas Sortidas** contém carbonato de cálcio (750mg), sacarose, amido, talco, petrolato líquido, ácido adípico, polissulfato de sódio, corantes (FD&C vermelho nº 40 CI16035, FD&C amarelo nº 6 CI15985, FD&C amarelo nº 5 CI19140, FD&C azul nº 1 CI42090) e aromas (cereja, laranja, limão e lima).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENO® Tabs Frutas Sortidas é indicado como antiácido, para o alívio rápido da azia, queimação, acidez no estômago e má digestão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O carbonato de cálcio, princípio ativo do ENO® Tabs Frutas Sortidas, neutraliza o ácido produzido no estômago, aliviando o desconforto causado pelo excesso de acidez.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se você tiver história de alergia a quaisquer componentes da fórmula, se tiver hipercalcemia (excesso de cálcio dosado no sangue), hipercalcúria (excesso de cálcio dosado na urina) ou se você estiver seguindo uma dieta pobre em fósforo.

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

Você não deve tomar mais do que a dose máxima recomendada deste medicamento. O uso prolongado em dose acima da recomendada pode levar a um aumento de cálcio no sangue. Você deve consultar o médico antes de tomar este medicamento se você faz uso de medicamentos tais como tetraciclina e ciprofloxacino porque o cálcio pode afetar a absorção de outros medicamentos.

Atenção diabéticos: contém açúcar. Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de outro medicamento.

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

Você deve conservar ENO[®] Tabs Frutas Sortidas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **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 é apresentado na forma de comprimidos mastigáveis nas cores rosa, laranja, amarelo e verde. **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?

Você deve mastigar 1 ou 2 comprimidos de ENO[®] Tabs Frutas Sortidas de cada vez, ou conforme orientação médica. Você não deve ultrapassar a dose diária máxima recomendada, de 10 comprimidos a cada 24 horas, ou 6 comprimidos ao dia, caso esteja grávida. Para esta dose, o período máximo de uso recomendado deste medicamento é de 2 semanas. **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 máxima diária 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, tais como prisão de ventre, gases, arroto e náusea. **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?

Se você tomar doses excessivas deste medicamento, poderá apresentar hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue). Os sintomas podem incluir: anorexia, náusea, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, perturbação mental, polidipsia (sede em excesso), poliúria (eliminação de urina em excesso), dor óssea, nefrocalcinose (excesso de cálcio nos rins), nefrolitíase renal (formação de cálculos nos rins) e, em casos severos, arritmias cardíacas. Hipercalcemia extrema pode resultar em coma e morte. **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 0800722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0107.0275

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare LP – St. Louis, MO – EUA.

Importado e embalado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda, Estrada dos Bandeirantes, 8464 Rio de Janeiro – RJ.

Indústria Brasileira.

CNPJ 33.247.743/0001-10

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

0800 021 15 29

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



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
21/08/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	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.