NATURETTI®

(*Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Cápsula

28,9 mg + 19,5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NATURETTI®
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
***Senna alexandrina* Mill.**
***Cassia fistula* L.**

Espécie vegetal e parte da planta utilizada
Espécie vegetal: *Senna alexandrina* Mill. (sene), *Cassia fistula* L. (cássia).
Partes utilizadas: folhas (sene); fruto (cássia).
Família: Fabaceae

APRESENTAÇÃO
Cápsulas 28,9 mg + 19,5 mg: embalagem com 16.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula* de NATURETTI contém:
Senna alexandrina Mill, extrato ácido (sene)..... 28,9 mg
Cassia fistula L., extrato seco (cássia) .....19,5 mg
Excipientes: *Tamarindus indica* L., *Coriandrum sativum* L., *Glycyrrhiza glabra* L. e celulose microcristalina.
*Contém 13,2 mg de senosídeos.

neo química

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NATURETTI é um medicamento é destinado ao tratamento de curta duração de prisão de ventre ocasional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui uma ação laxativa e atua estimulando as contrações no intestino grosso, resultando em um trânsito acelerado do bolo fecal. Com isso, há uma diminuição na absorção de líquidos pelo intestino grosso, o que mantémo conteúdo intestinal com grande volume e pressão.

O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de 8 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não deve ser utilizado em casos de constipação crônica, distúrbios intestinais, tais como obstrução e estenose intestinal, atonia-(ausência de movimentos do intestino), doenças inflamatórias intestinais (doença de Crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias) e dores abdominais de origem desconhecida, desidratação severa com perda de água e sais minerais hemorroidas, apendicite, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue), estados inflamatórios uterinos, período menstrual, cistite (inflamação da bexiga), insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Assim como para outros laxantes, o sene (Senna alexandrina) é contraindicado para pacientes com náuseas, vômito ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente.

Não deve ser usado ao mesmo tempo com outros agentes laxantes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas e lactantes (mulheres amamentando) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

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

Suspender a medicação em caso de superdosagem e corrigir as possíveis perdas de água e sais minerais.

Foram relatados casos de dano hepático (no fígado), incluindo insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda, especialmente se usado em doses elevadas, ou durante o uso prolongado (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

O nível sanguíneo de estrógeno é reduzido quando administrado concomitantemente com sene, devido ao efeito do trânsito intestinal sobre a absorção de estrogênios. Isto deve ser lembrado por mulheres que fazem uso de contraceptivos orais.

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.

Sangramento retal ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, podem indicar condições graves.

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto. Esta alteração de coloração na urina pode influenciar em testes de diagnósticos; pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober.

Este produto só deve ser usado se um efeito terapêutico não puder ser alcançado por uma mudança de dieta ou pela administração de agentes formadores de volume.

Se os sintomas, incluindo dor abdominal, persistirem ou piorarem durante a utilização do medicamento, deve-se consultar um médico ou farmacêutico.

Se laxantes são necessários diariamente, a causa da prisão de ventre deve ser investigada e um médico deve ser consultado.

O uso a longo prazo de laxantes, incluindo laxantes estimulantes, deve ser evitado.

Os pacientes que tomam glicosídeos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos (que aumentam a força de contração do coração e que tratam alterações nos batimentos cardíacos), medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT , diuréticos (que aumentam a eliminação de urina), adrenocorticosteroides (por ex. dexametasona) ou raiz de alcaçuz, devemconsultar um médico antes de tomarem NATURETTI concomitantemente (ver "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"). Como todos os laxantes, este produto não deve ser tomado por pacientes que sofrem de fezes endurecidas e queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por ex. dor abdominal, náusea e vômito, a menos que seja aconselhado por um médico, porque esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente.

O uso prolongado e excessivo pode levar a desequilíbrio hidroeletrolítico (de água e sais minerais) e hipocalemia (redução nos níveis de potássio no sangue).

Pacientes com distúrbios renais devem estar cientes do possível desequilíbrio eletrolítico e hipocalemia. A perda intestinal de fluidos pode promover desidratação. Os sintomas podem incluir sede e oligúria (diminuição de produção de urina).

Casos de lesão hepática, incluindo insuficiência hepática aguda, foram relatados especialmente se usados em altas doses ou durante o uso prolongado (ver "REAÇÕES ADVERSAS").

Os laxantes não ajudam na perda de peso a longo prazo.

Ao administrar este produto a adultos sem controle da evacuação, as fraldas devem ser trocadas com mais frequência para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.

Gravidez e amamentação
Não existem dados disponíveis sobre o uso de NATURETTI em mulheres grávidas. Dados experimentais sugeriram um potencial risco genotóxico (de danificar o material genético) de várias antraquinonas (derivados de plantas do sene), por exemplo, emodina e aloe-emodina; efeitos em humanos não são claros.
Após a administração de antranoides, metabólitos ativos, como a reína, foram eliminadas no leite materno em pequenas quantidades**.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Fertilidade
Não há dados dos efeitos do produto na fertilidade.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Utilizar NATURETTI com cautela nos seguintes casos (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

- em pacientes em uso de antiarrítmicos (medicamentos que tratam alterações nos batimentos cardíacos) como quinidina, amiodarona, vincamina, glicosídeos cardíacos como digitálicos e com medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT como citalopram, azitromicina, ondansetrona;
- anfotericina B (antifúngico), e;
- diuréticos hipocalemiantes (medicamentos indicados para reduzir a pressão sanguínea, e que diminuem a concentração de potássio no sangue) como hidroclorotiazida e clortalidona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
NATURETTI deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz.
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.
Características do medicamento: Cápsula transparente contendo pó de cor creme esverdeado apresentando pontos escuros.
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 INTERNO
NATURETTI cápsulas deve ser utilizado por via oral.
Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 cápsula ao dia. Em algumas pessoas pode ser necessário o uso de 2 cápsulas por dia.
A dose máxima diária não deve ser excedida.
A utilização de NATURETTI não deve ultrapassar o período de 1 semana. Normalmente, é suficiente tomar este medicamento de duas a três vezes por semana. Se não houver melhora da constipação após este período de sua utilização, o médico deve ser consultado.
Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar a metade da dose prescrita.
Para tratamento de constipação crônica ou habitual, recomenda-se recorrer a laxantes mecânicos e realizar modificações na dieta e nos hábitos. O uso deste medicamento por mais de 1 semana requer supervisão médica.
As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.
Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.
Não há estudos dos efeitos de NATURETTI administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo 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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte,

espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de uso. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela de Eventos adversos		
Classe de sistemas de órgãos	**Frequência**	**Eventos adversos**
Distúrbios do Sistema Imunológico	Desconhecida	Hipersensibilidade, urticária (erupção na pele que causa coceira), asma (falta de ar), Hipogamaglobulinemia (redução das globulinas no sangue)
Distúrbios do Metabolismo e Nutrição	Desconhecida	Hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue)*, caquexia (perda de peso, desnutrição e fraqueza)
Distúrbios Gastrointestinais	Desconhecida	Dor abdominal, espasmos abdominais, Diarréia**, pigmentação da mucosa gastrointestinal***
Distúrbios hepatobiliares	Desconhecida	Lesão hepática (no fígado), incluindo insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado) (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES")
Distúrbios da Pele e tecido subcutâneo	Desconhecida	Prurido (coceira e/ou ardência), exantema (rash (erupções cutâneas) local ou generalizado
Distúrbios musculoesqueléticos e tecido conjuntivo	Desconhecida	Dedos em forma de baqueta, osteoartropatia hipertrófica (lesões nos ossos e nas articulações) e tetania (contrações involuntárias dos músculos)
Distúrbios renais e urinários	Desconhecida	Cromatúria (urina de cor anormal)****

* Uso prolongado de laxantes resultando em diarréia e subseqüentemente hipocalemia (redução dos níveis de potássio nosangue).

** Em particular em pacientes com cólon irritável (distúrbio de motilidade intestinal). Os sintomas também podem ocorrergeralmente como consequência da dosagem excessiva individual. Em tais casos, a redução da dose é necessária.

*** O uso crônico pode causar pigmentação da mucosa intestinal (*pseudomelanose* coli), que geralmente normaliza quandoo paciente para de tomar a medicação.

**** Durante o tratamento pode ocorrer descoloração amarela ou marrom avermelhada da urina por metabólitos, o que nãoé clinicamente significativo,

O uso crônico pode resultar em distúrbios hidroeletrolíticos (da água e sais minerais), levando à albuminúria (perda de albumina pela urina) e hematúria (presença de sangue na urina). A frequência é desconhecida (não pode ser estimada comos dados disponíveis). Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.

O uso prolongado e abusivo do sene tem sido associado com deformidade dos dedos, que foi reversível após a descontinuação do uso droga.

Em casos raros, pode levar a nefropatias (doença nos rins), edema (inchaço) e deterioração acelerada dos ossos.

Um caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico deste fitoterápico.

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?

Sinais e Sintomas

Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais, espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com consequente perda excessiva de fluidos e eletrólitos.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. A perda de potássio pode levar a doenças cardíacas e fraqueza muscular, particularmente quando glicosídeos cardíacos, diuréticos, adrenocorticosteroides ou raiz de alcaçuz estão sendo tomados ao mesmo tempo.

Tratamento

Deve-se manter tratamento de suporte, com a ingestão de grandes quantidades de líquidos. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados, particularmente em idosos e jovens. A ingestão crônica de doses elevadas de medicamentos contendo antranoides podem causar hepatite tóxica.

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 sobre como proceder

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.5584.0644
Farm. Resp.: Raquel Letícia Correia Borges
CRF-GO nº 6.248

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92 Indústria Brasileira

Anexo B

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/02/2023		10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	19/04/2022	2463747/22-6	11199 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	21/11/2022	III – Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula/Geleia

NATURETTI®

(*Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Geleia

5,8 mg/g + 3,9 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NATURETTI®
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
***Senna alexandrina* Mill.**
***Cassia fistula* L.**

Espécie vegetal e parte da planta utilizada
Espécie vegetal: *Senna alexandrina* Mill. (sene), *Cassia fistula* L. (cássia).
Partes utilizadas: folhas (sene); fruto (cássia).
Família: Fabaceae

APRESENTAÇÃO
Geleia 5,8 mg/g + 3,9 mg/g: embalagem com 130 g ou 260 g.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada colher de chá (5 g)* de NATURETTI contém:
Senna alexandrina Mill., extrato ácido (sene) .....28,9 mg
Cassia fistula L., extrato seco (cássia) ..... 19,5 mg
Excipientes: tamarindo (*Tamarindus indica* L.), coentro (*Coriandrum sativum* L.), alcaçuz (*Glycyrrhiza glabra* L.), ácido cítrico anidro, metilparabeno, sorbato de potássio, pectina, petrolato líquido, ameixa descaroçada, aroma de ameixa, sorbitol e água purificada.
***Contém 13,2 mg de senosídeos.**

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
NATURETTI é um medicamento é destinado ao tratamento de curta duração de prisão de ventre ocasional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento possui uma ação laxativa e atua estimulando as contrações no intestino grosso, resultando em um trânsito acelerado do bolo fecal. Com isso, há uma diminuição na absorção de líquidos pelo intestino grosso, o que mantémo conteúdo intestinal com grande volume e pressão.
O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de 8 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.
Não deve ser utilizado em casos de constipação crônica, distúrbios intestinais, tais como obstrução e estenose intestinal, atonia(-(ausência de movimentos do intestino), doenças inflamatórias intestinais de origem desconhecida (doença de Crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias) e dores abdominais, desidratação severa com perda de água e sais minerais, hemorroidas, apendicite, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue), estados inflamatórios uterinos, período menstrual, cistite (inflamação da bexiga), insuficiência hepática, renal ou cardíaca.
Assim como para outros laxantes, o sene (Senna alexandrina) é contraindicado para pacientes com náuseas, vômito ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente.
Não deve ser usado ao mesmo tempo com outros agentes laxantes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.
Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas e lactantes (mulheres amamentando). (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Suspender a medicação em caso de superdosagem e corrigir as possíveis perdas de água e sais minerais.
Foram relatados casos de dano hepático (no fígado), incluindo insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda, especialmente se usado em doses elevadas, ou durante o uso prolongado (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
O nível sanguíneo de estrógeno é reduzido quando administrado concomitantemente com sene, devido ao efeito do trânsito intestinal sobre a absorção de estrogênios. Isto deve ser lembrado por mulheres que fazem uso de contraceptivos orais.
Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.
Sangramento retal ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, podem indicar condições graves.
As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto. Esta alteração de coloração na urina pode influenciar em testes de diagnósticos; pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober.
Este produto só deve ser usado se um efeito terapêutico não puder ser alcançado por uma mudança de dieta ou pela administração de agentes formadores de volume.
Se os sintomas, incluindo dor abdominal, persistirem ou piorarem durante a utilização do medicamento, deve-se consultar um médico ou farmacêutico.
Se laxantes são necessários diariamente, a causa da prisão de ventre deve ser investigada e um médico deve ser consultado.
O uso a longo prazo de laxantes, incluindo laxantes estimulantes, deve ser evitado.
Os pacientes que tomam glicosídeos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos (que aumentam a força de contração do coração e que tratam alterações nos batimentos cardíacos), medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT, diuréticos (que aumentam a eliminação de urina), adrenocorticosteroides (por ex. dexametasona) ou raiz de alcaçuz, devemconsultar um médico antes de tomarem NATURETTI concomitantemente (ver "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"). Como todos os laxantes, este produto não deve ser tomado por pacientes que sofrem de fezes endurecidas e queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por ex. dor abdominal, náusea e vômito, a menos que seja aconselhado por um médico, porque esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente.
O uso prolongado e excessivo pode levar a desequilíbrio hidroeletrolítico (de água e sais minerais) e hipocalemia (redução nos níveis de potássio no sangue).
Pacientes com distúrbios renais devem estar cientes do possível desequilíbrio eletrolítico e hipocalemia. A perda intestinal de fluidos pode promover desidratação. Os sintomas podem incluir sede e oligúria (diminuição de produção de urina).
Casos de lesão hepática, incluindo insuficiência hepática aguda, foram relatados especialmente se usados em altas doses ou durante o uso prolongado (ver "REAÇÕES ADVERSAS").
Os laxantes não ajudam na perda de peso a longo prazo.

Ao administrar este produto a adultos sem controle da evacuação, as fraldas devem ser trocadas com mais frequência para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.

Gravidez e amamentação
Não existem dados disponíveis sobre o uso de NATURETTI em mulheres grávidas. Dados experimentais sugeriram um potencial risco genotóxico (de danificar o material genético) de várias antraquinonas (derivados de plantas do sene), por exemplo, emodina e aloe-emodina; efeitos em humanos não são claros.
Após a administração de antranoides, metabólitos ativos, como a reína, foram eliminadas no leite materno em pequenas quantidades.

Categoria de risco de gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Fertilidade
Não há dados dos efeitos do produto na fertilidade.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Utilizar NATURETTI com cautela nos seguintes casos:

- em pacientes em uso de antiarrítmicos (medicamentos que tratam quadros de alterações nos batimentos cardíacos) tipo quinidina, amiodarona, vincamina, glicosídeos cardíacos como digitálicos e com medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT; como citalopram, azitromicina, ondansetrona;
- anfotericina B (antifúngico), e;
- diuréticos hipocalemiantes (medicamentos indicados para reduzir a pressão sanguínea, e que diminuem a concentração de potássio no sangue) como hidroclorotiazida e clortalidona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
NATURETTI deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz.
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.
Características do medicamento: Geleia de coloração marrom, de consistência firme e com odor característico de ameixa.
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 INTERNO
NATURETTI geléia deve ser utilizado por via oral.
Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 colher de chá (5g) ao deitar.
A dose máxima diária não deve ser excedida.
A utilização de NATURETTI não deve ultrapassar o período de 1 semana. Normalmente, é suficiente tomar este medicamento de duas a três vezes por semana. Se não houver melhora da constipação após este período de sua utilização, o médico deve ser consultado.
Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar a metade da dose prescrita.
Para tratamento de constipação crônica ou habitual, recomenda-se recorrer a laxantes mecânicos e realizar modificações na dieta e nos hábitos. O uso deste medicamento por mais de 1 semana requer supervisão médica.
Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.
Não há estudos dos efeitos de NATURETTI administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo 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?
Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de uso. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela de Eventos adversos		
Classe de sistemas de órgãos	**Frequência**	**Eventos adversos**
Distúrbios do Sistema Imunológico	Desconhecida	Hipersensibilidade, urticária (erupção na pele que causa coceira), asma (falta de ar), Hipogamaglobulinemia (redução das globulinas no sangue)
Distúrbios do Metabolismo e Nutrição	Desconhecida	Hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue)*, caquexia (perda de peso, desnutrição e fraqueza)
Distúrbios Gastrointestinais	Desconhecida	Dor abdominal, espasmos abdominais, Diarreia**, pigmentação da mucosa gastrointestinal***
Distúrbios hepatobiliares	Desconhecida	Lesão hepática (no fígado), incluindo insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado) (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES")
Distúrbios da Pele e tecido subcutâneo	Desconhecida	Prurido (coceira e/ou ardência), exantema (rash (erupções cutâneas) local ou generalizado
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Desconhecida	Dedos em forma de baqueta, osteoartropatia hipertrófica (lesões nos ossos e nas articulações) e tetania (contrações involuntárias dos músculos).
Distúrbios renais e urinários	Desconhecida	Cromatúria (urina de cor anormal)****

* Uso prolongado de laxantes resultando em diarreia e subseqüentemente hipocalemia. (redução dos níveis de potássio nosangue).

** Em particular em pacientes com cólon irritável (distúrbio de motilidade intestinal). Os sintomas também podem ocorrergeralmente como consequência da dosagem excessiva individual. Em tais casos, a redução da dose é necessária.

*** O uso crônico pode causar pigmentação da mucosa intestinal (*pseudomelanose* coli), que geralmente normaliza quandoo paciente para de tomar a medicação.

**** Durante o tratamento pode ocorrer descoloração amarela ou marrom avermelhada da urina por metabólitos, o que nãoé clinicamente significativo.

O uso crônico pode resultar em distúrbios hidroeletrolíticos (da água e sais minerais), levando à albuminúria (perda de albumina pela urina) e hematúria (presença de sangue na urina). A frequência é desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis) Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.
O uso prolongado e abusivo do sene tem sido associado com deformidade dos dedos, que foi reversível após a descontinuação do uso droga.
Em casos raros, pode levar a nefropatias (doenças dos rins), edema (inchaço) e deterioração acelerada dos ossos.

Um caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico deste fitoterápico.

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?

Sinais e Sintomas

Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais, espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com consequente perda excessiva de fluidos e eletrólitos.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. A perda de potássio pode levar a doenças cardíacas e fraqueza muscular, particularmente quando glicosídeos cardíacos, diuréticos, adrenocorticosteroides ou raiz de alcaçuz estão sendo tomados ao mesmo tempo.

Tratamento

Deve-se manter tratamento de suporte, com a ingestão de grandes quantidades de líquidos. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados, particularmente em idosos e jovens. A ingestão crônica de doses elevadas de medicamentos contendo antranoides podem causar hepatite tóxica.

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 sobre como proceder

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.5584.0644
Farm. Resp.: Raquel Letícia Correia Borges
CRF-GO nº 6.248

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92 Indústria Brasileira

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/02/2023		10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	19/04/2022	2463747/22-6	11199 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	21/11/2022	III – Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula/Geleia

Naturetti – Bula para o paciente.