

Folheto informativo: Informação para o doente

Kaloba 8 g/9,75 ml gotas orais, solução

Extrato de raízes de *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10) (EPs® 7630)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após uma semana, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Kaloba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kaloba
3. Como tomar Kaloba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kaloba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kaloba e para que é utilizado

Kaloba gotas orais, solução

Substância ativa: Extrato de raízes de *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10) (EPs® 7630).

Indicações terapêuticas

Medicamento tradicional à base de plantas para o alívio da constipação comum, baseado exclusivamente numa utilização de longa duração.

Se não se sentir melhor ou se piorar após uma semana, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Kaloba

Não tome Kaloba

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao extrato de *Pelargonium sidoides* ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem doença grave do fígado, na medida em que não existe experiência suficiente nestas situações.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kaloba.

Se os seus sintomas não melhorarem numa semana, se tiver febre que se prolonga por vários dias, em caso de disfunção hepática de origem diversa ou se tiver falta de ar ou expetoração com sangue, consulte um médico.

Crianças

O uso de Kaloba em crianças com menos de 6 anos de idade não foi ainda estabelecido.

Outros medicamentos e Kaloba

Até à data não foram notificadas interações com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Não existe experiência suficiente com a utilização de Kaloba na gravidez e amamentação, pelo que este medicamento não deve ser tomado nestes períodos.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecida qualquer influência negativa sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Kaloba contém etanol (álcool).

Adultos:

Este medicamento contém 12% (vol.) de etanol (álcool) por dose (30 gotas), ou seja até 125 mg por dose, equivalente a 2,5 ml de cerveja ou 1,0 ml de vinho.

Prejudicial para indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Crianças:

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

3. Como tomar Kaloba

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Kaloba é uma preparação líquida para administração oral.

A dose recomendada é:

- a) Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade, tomar 30 gotas 3 vezes por dia
- b) Crianças com idade entre os 6 e os 12 anos, tomar 20 gotas 3 vezes por dia

Por favor tome as gotas com algum líquido, de manhã a meio do dia e à noite.

Segure o frasco na posição vertical e, se necessário, bata levemente no fundo do frasco.

Durante quanto tempo deve tomar Kaloba?

Após o alívio dos sintomas recomenda-se que continue o tratamento com Kaloba durante alguns dias para prevenir uma recaída. A duração do tratamento não deve exceder 3 semanas.

Se tomar mais Kaloba do que deveria

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Kaloba

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento com Kaloba como indicado neste folheto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários apresentados de seguida incluem todas as reações que ocorreram durante o tratamento com Kaloba.

Podem ocorrer pouco frequentemente queixas gastrointestinais durante o tratamento com Kaloba.

Em casos raros, podem ocorrer hemorragias moderadas das gengivas e nariz. Foram também descritas, em casos raros, reações de hipersensibilidade.

Pode ocorrer disfunção hepática de origem diversa. A frequência deste efeito não é conhecida.

A avaliação dos efeitos secundários é baseada na seguinte classificação de frequência:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em 1,000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em 10,000 pessoas

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kaloba

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Após abertura do frasco não utilize por mais de 6 meses.

Após algum tempo os extratos de plantas na forma líquida podem tornar-se turvos, o que, no entanto, não tem qualquer efeito na eficácia do produto. Uma vez que Kaloba solução é um produto natural, podem ocorrer pequenas variações de cor e sabor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kaloba

A substância ativa é o extrato de raízes de *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10) (EPs® 7630). O solvente de extração é etanol a 11% (m/m).

10 g (= 9,75 ml) de solução contêm 8,0 g de extrato de raízes de *Pelargonium sidoides* DC.

O outro componente é o glicerol a 85%.

APROVADO EM 17-03-2017 INFARMED

Qual o aspeto de Kaloba e conteúdo da embalagem

Kaloba é uma solução de cor castanha clara a castanha avermelhada. Está disponível em embalagens com 20, 50 ml e 100 ml de gotas orais, solução.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe
Alemanha
e-mail: info@schwabepharma.com

Representante local:
VIDA - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600 - 726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em