

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Folhas.

NOMENCLATURA POPULAR

Alcachofra.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura - Extrato seco das folhas de *Cynara scolymus* 300 mg - Embalagem com 45 cápsulas.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada cápsula contém:**

extrato seco de *Cynara scolymus* L.300 mg*
(padronizado em 0,65% de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico)

*equivalente a 1,95 mg de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Alcachofra Herbarium é indicada como colagogo e colerético em dispepsias associadas a disfunções hepatobiliares. Além de ser utilizado no tratamento da hipercolesterolemia leve a moderada.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma metanálise¹ de estudos clínicos fase IV conduzidos em pacientes com dispepsia ou desordens hepáticas ou da vesícula biliar, incluindo estudos com mais de 400 pacientes em tratamentos de 4-6 semanas, demonstrou redução estatisticamente significativa dos sintomas de dor e desconforto abdominal, gases e náuseas. O medicamento foi bem tolerado com baixa taxa de efeitos colaterais.

REFERÊNCIAS:

1. Kraft K. Artichoke leaf extract – recent findings reflecting effects on lipid metabolism, liver, and gastrointestinal tracts. *Phytomedicine*. 4(4):369-78, 1997.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

As folhas de *Cynara scolymus* caracterizam-se por conter em sua composição até 2% de ácidos fenólicos (ácido cafeico, ácido clorogênico e cinarina), aos quais são atribuídas ações coleréticas e colagogas. Contém também de 0-4% de lactonas sesquiterpênicas, de sabor amargo, em sua maior parte cinaropicrina e por volta de 0,5% de flavonoides, principalmente glicosídeos da luteolina (escolimosídeo e cinarosídeo).

Em estudo clínico randomizado, 20 homens com desordens metabólicas foram separados em dois grupos. O grupo teste recebeu 320 mg de um extrato padronizado de *C. scolymus* (mínimo 2,5%

de derivados de ácido cafeoilquínico expresso em ácido clorogênico). A secreção intraduodenal biliar aumentou 127,3% após 30 minutos, 151,5% após 60 minutos e 945,3% após 90 minutos. O grupo placebo mostrou variações em proporções muito menores. Não foram observados efeitos adversos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de alcachofra (*Cynara scolymus*) ou outras plantas da família Asteraceae.
- Devido ao efeito estimulante do medicamento na vesícula biliar, seu uso está contraindicado quando houver bloqueio dos ductos biliares.
- Este medicamento não é indicado durante a amamentação devido à falta de estudos disponíveis. Os princípios ativos amargos da planta podem passar pelo leite materno.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O uso concomitante deste medicamento com diuréticos em casos de hipertensão ou cardiopatias deve ser realizado sob estrita supervisão médica, dada a possibilidade de haver descompensação da pressão arterial, ou, se a eliminação de potássio é considerável, uma potencialização de drogas cardiotônicas.
- A ocorrência de hipersensibilidade foi relatada para a *C. scolymus*, sendo atribuída à presença de lactonas sesquiterpênicas como a cinaropicrina.
- Não existem estudos disponíveis para recomendar o uso em menores de 12 anos ou durante a gravidez.
- De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Pode reduzir a eficácia de medicamentos que interferem na coagulação sanguínea, como ácido acetilsalicílico e anticoagulantes cumarínicos (ex. varfarina).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**Cuidados de conservação**

Alcachofra Herbarium deve ser conservada em temperatura ambiente (ente 15 e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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 físicas

Cápsulas gelatinosas duras incolores, contendo extrato seco de cor castanha em seu interior.

Características organolépticas

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL/ USO INTERNO

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Ingerir duas cápsulas, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas, ou a critério médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Em pessoas sensíveis pode apresentar um leve efeito laxativo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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

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

MS: 1.1860.0042

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

AR01

