

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**ALCACHOFRAX[®]***Cynara scolymus L.***MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****Nomenclatura botânica oficial:** *Cynara scolymus L.***Nome popular:** Alcachofra**Família:** Asteraceae**Parte da planta utilizada:** Folhas**APRESENTAÇÕES**

Cartucho com frasco plástico contendo 100 comprimidos.

Cada comprimido contém 335mg de extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de *Cynara scolymus L.* (equivalente a 6,20mg de derivados de ácido cafeoilquinico expressos em ácido clorogênico).

Contém 100 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém:

Extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de *Cynara scolymus L.*.....335mg (padronizado em 18,50mg/g ou 1,85% de derivados de ácido cafeoilquinico expressos em ácido clorogênico).

Equivalente a 6,20mg de derivados de ácido cafeoilquinico expressos em ácido clorogênico/comprimido.

Excipientes: amido, lactose, carbonato de cálcio, povidona, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila.

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

Para facilitar a digestão e aliviar o desconforto abdominal. Gases e náuseas resultantes de deficiência na produção e eliminação da bile. E atua na diminuição do colesterol presente no sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Possui ação colagoga, ou seja, estimula a secreção da bile pela vesícula biliar para o duodeno.

Possui ação colerética, ou seja, estimula a produção de bile pelo fígado (PDR, 2000). Assim sendo, facilita a digestão de alimentos gordurosos.

O tempo médio estimado para início de ação para a utilização como colagogo e colerético é de 30 minutos, enquanto que para a utilização como hipocolesterolemiante é de 6 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de alcachofra (*Cynara scolymus*) ou outras plantas da família Asteraceae.

Não deve ser utilizado por pacientes com doença

obstrutiva das vias biliares. Pacientes que apresentam cálculos biliares devem consultar um médico antes da utilização da alcachofra.

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.

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

O uso concomitante deste medicamento com diuréticos em presença 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.

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

A ocorrência de hipersensibilidade foi relatada para alcachofra, sendo atribuída à presença de lactonas sesquiterpênicas como a cinaropicrina. Assim sendo, pacientes com história de sensibilidade a outras plantas da família Asteraceae podem desenvolver reação alérgica ao medicamento.

Não existem estudos disponíveis para recomendar o uso em menores de 12 anos ou durante a gravidez.

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 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?Alcachofrax[®] deve ser guardado em sua embalagem original à temperatura ambiente [15 a 30°C].O produto Alcachofrax[®] apresenta validade de 36 meses.**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.**

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente.

O produto Alcachofrax[®] apresenta-se como comprimidos circulares, levemente biconvexos e envernizados, de coloração verde escuro a marrom esverdeado.**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**

Ingerir 2 comprimidos de 8 em 8 horas, ou a critério médico.

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.

A posologia descrita corresponde a 2 comprimidos contendo cada um 335mg de extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de *Cynara scolymus* L. (Equivalente a 6,20mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico por comprimido) de 8 em 8 horas, ou a critério médico.

A duração de tratamento para a indicação como colerético/colagogo é de 2 semanas (EMA, 2011).

A duração de tratamento para a indicação como hipocolesterolemizante é de 06 a 12 semanas (BUNDY et al. 2008; WOJCICKI et al. 1981).

USO ADULTO

A dose máxima deste medicamento deverá ser 6 comprimidos ao dia, dividida em 3 doses.

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 você esqueça de tomar uma dose do produto Alcachofrax®, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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?

O uso deste medicamento pode acarretar efeito laxativo.

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?

Não há relatos de intoxicação por superdosagem na literatura.

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

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.

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

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

REFERÊNCIAS

KIRCHHOFF R, BECKERS C, KIRCHHOFF G. et al. Increase in choleresis by means of artichoke extract. *Phytomedicine*. 1994. Vol I, p. 107-15.

KRAFT K. Artichoke leaf extract - recent findings reflecting effects on lipid metabolism, liver, and gastrointestinal tracts. *Phytomedicine*. 1997.4 (4), p. 369-78.

PDR. Physicians Desk Reference for Herbal Medicines. 2a ed. 2000

European Medicines Agency (EMA). Community herbal monograph on *Cynara scolymus* L., folium. 2011.

BUNDY, R. et al. Artichoke leaf extract (*Cynara scolymus*) reduces plasma cholesterol in otherwise healthy hypercholesterolemic adults: a randomized, double blind placebo controlled trial. *Phytomedicine*, v. 15, n. 9, p. 668-675, 2008.

WOJCICKI, J. et al. Influence of an extract from artichoke (*Cynara scolymus* L.) on the level of lipids in serum of aged men. *Herba Polonica*, v. 27, p. 265-268, 1981.



M.S. 1.0066.3378.006-1
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger
CRF-SC N° 6252

Laboratório Catarinense Ltda.

Rua Dr. João Colin, 1053
89204-001 - Joinville - SC
CNPJ 84.684.620/0001-87
Indústria Brasileira
©SAC 0800-474222

Cód.: 112535(p)

Rev.: 10/2017