



Alcachofra

***Cynara scolymus* 312,50 mg**
Extrato seco

Profissional de Saúde

MEDICAMENTO
FITOTERÁPICO



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL:

Cynara scolymus L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nome popular: Alcachofra

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÃO

Caixa contendo blisters com 30, 100 e 200 comprimidos revestidos.

Extrato seco de *Cynara scolymus* 312,5 mg
(padronizado em 1% de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Cynara scolymus* 312,5mg
(padronizado em 312,5 mg (1%) de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

Excipientes (lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, álcool polivinílico, glicerol, talco, dióxido de titânio, corante alumínio laca vermelho FD&C n°40, corante alumínio laca vermelho FD&C n°6) q.s.p..... 1 comprimido revestido

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como colagogo e colerético em dispepsias associadas a disfunções hepatobiliares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma meta-análise de estudos clínicos Fase IV conduzidos em pacientes com dispepsia ou distúrbios hepáticos 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 (KRAFT, 1977).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As folhas de *C. 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 distúrbios metabólicos 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 (KIRCHHOFF et al., 1994).

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Devido ao efeito estimulante do medicamento na vesícula biliar, seu uso está contraindicado quando houver bloqueio dos ductos biliares.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 for considerável, uma potencialização de drogas cardiotônicas.

A ocorrência de hipersensibilidade foi relatada para *C. scolymus*, 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.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos revestidos de alcachofra são íntegros, livres de partículas estranhas e de cor vermelha.

Manter o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade.

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir um comprimido revestido, contendo 312,5 mg (equivalente a 3,125 mg de derivados ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico) do extrato padronizado três vezes ao dia ou a critério médico.

Não há restrição quanto ao tempo de utilização do medicamento, caso os sintomas persistam consulte seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. 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.

10. 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.

REFERÊNCIAS UTILIZADAS

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.

MS: 1.3764.0116

Farm. Resp.:

Dra. Juliana Aguirre M. Pinto - CRF-ES 3198.



Fabricado por:

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01,

Quadra 09, TIMS – Serra - ES.

CNPJ 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

