

Alcachofra Simões

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

LabSimões

Cynara scolymus, L 300 mg

Forma farmacêutica: comprimido.

Via de administração: oral.

Apresentação: Cartucho de cartolina contendo strip de papel em polietileno com 30 e 100 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada comprimido contém:

Extrato seco de <i>Cynara scolymus</i>	300 mg
(padronizado em 2,0 mg (0,65%) de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).	
Excipiente q.s.p (Lactose, amido, metilparabeno, silicatocoloidal, estearato de magnésio	600,00 mg

Contém: 30 e 100 comprimidos

Nomenclatura botânica: *Cynara scolymus* L.

Nome popular: Alcachofra

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. 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. Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Para facilitar a digestão e aliviar o desconforto abdominal. Gases e náuseas resultantes de deficiência na produção e eliminação da bile.

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 extrato de *C. 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 *C. scolymus*. O medicamento deve ser evitado por menores de 12 anos de idade e durante a gravidez devido à falta de estudo disponível. 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. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 2 comprimidos contendo 300 mg do extrato padronizado 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. O produto é de aspecto cilíndrico sem ranhuras de coloração castanho e de odor característico. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação. Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure Orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O uso deste medicamento pode acarretar efeito laxativo.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura. Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, calor e umidade. Em temperatura ambiente (15- 30°C), proteger da luz solar e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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 flavonóides, principalmente glicosídeos da luteolina (escolimósídeo 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).

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).

INDICAÇÕES:

Como colágo e colerético em dispepsias associadas a disfunções hepatobiliares.

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 contra indicado quando houver bloqueio dos ductos biliares. Não existem estudos disponíveis para recomendar o uso em menores de 12 anos ou durante a gravidez.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

Uso oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação. 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. O produto é de aspecto cilíndrico sem ranhuras de coloração castanho e de odor característico.

POSOLOGIA:

Ingerir 2 comprimidos contendo 300 mg do extrato padronizado 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

ADVERTÊNCIAS:

O uso concomitante deste medicamento com diuréticos em presença de hipertensão ou cardiopatias deve ser realizado sob estrita supervisão médica, dada à 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 *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.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

Não existem recomendações específicas para o uso de *C. scolymus* em pacientes idosos e outros grupos de risco.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

Em pessoas sensíveis pode apresentar um leve efeito laxativo.

SUPERDOSE:

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura.

ARMAZENAGEM:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C), proteger da luz solar e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. Conservar o medicamento em sua embalagem original. **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Reg. M.S. Nº 1.0576.0124.001-3 COM 30 COMPRIMIDOS

M.S. Nº 1.0576.0124.002-1 COM 100 COMPRIMIDOS

Farm. Resp.: Lilion Manhães Pessanha

CRF - RJ 3229

Fabricado por:

LABORATÓRIO SIMÕES LTDA.

Rua Pereira de Almeida, 102 - Praça da Bandeira - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.379.884/0001-96 - Indústria Brasileira

SAC.: (0xx21) 2502-7000

www.labsimoes.com.br



Esta bula foi atualizada em 18/07/2011