



Laboratório
Catarinense S.A.

Alcachofrax[®]

Cynara scolymus L.

Medicamento Fitoterápico

Nomenclatura e parte da planta utilizada:

Alcachofra - *Cynara scolymus* L. - Compositae - folhas

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimido - Cartucho com frasco x 100 unidades

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido contém 335mg de extrato seco padronizado de alcachofra (3:1) [equivalente a 2,1% ou 7mg de derivados cafeoilquínicos em ácido clorogênico (marcador)] e excipientes [amido, lactose, carbonato de cálcio, polivinilpirrolidona, estearato de magnésio, ácido esteárico, eudragit, cera de carnaúba].

Contém 100 comprimidos

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação do medicamento

Alcachofrax[®] é o comprimido obtido das folhas de alcachofra e contém 335mg de extrato seco, equivalente a 2,1% ou 7mg de derivados cafeoilquínicos em ácido clorogênico (marcador), que é um estimulante da digestão, tendo ação colagoga (promove o fluxo de bile para o intestino) e colerética (estimula o fígado a aumentar a produção de bile), e hipocolesterolemiantes (colesterol e triglicérides).

As folhas da alcachofra constituem medicação clássica nas disfunções digestivas, facilitam a digestão e inibem o fator espasmódico, normalizam o ritmo das necessidades fisiológicas, regularizando as funções intestinais.

O efeito ocorre, em média, 4 semanas após o início do tratamento, dependendo da sensibilidade individual.

Indicações do medicamento

Alcachofrax[®] é indicado como estimulante da digestão (colagogo e colerético), na redução do colesterol e triglicérides.

Riscos do medicamento

Alcachofrax[®] é contra-indicado em pacientes hipersensíveis aos ácidos clorogênicos (cinarina), e na obstrução da vesícula biliar.

Em casos de cálculos biliares, o produto deve ser utilizado apenas após consulta médica.

Interações medicamentosas

A interação com medicamentos não foi considerada nos estudos realizados.

Não deve ser utilizado durante a lactação e por crianças ou por pacientes com hipersensibilidade à droga ou a seus componentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

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

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária menor de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso

Alcachofrax[®] apresenta-se em comprimidos circulares, levemente biconvexos, envernizados e polidos, de coloração castanho esverdeado escuro.

A posologia foi estabelecida em 2 comprimidos, 3 vezes ao dia.

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Para consulta do prazo de validade: vide cartucho.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Reações adversas

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas.

Conduta em caso de superdosagem

Ainda não são conhecidos os sintomas de superdosagem do produto Alcachofrax[®].

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

Cuidados de conservação e uso

Alcachofrax[®] deve ser guardado em sua embalagem original à temperatura ambiente [15 a 30°C].

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

Características farmacológicas

Farmacodinâmica:

Os ácidos clorogênicos são os princípios ativos contidos nas folhas de *Cynara scolymus* (Alcachofra), atuam aumentando a secreção e o fluxo biliar e favorecendo a eliminação do colesterol, ajudando a regularizar as funções digestivas.

Sabe-se que as folhas da alcachofra têm efeitos coleréticos. Resultados de vários estudos durante a última década mostram que ela induz a redução do colesterol e dos níveis de lipídeos no sangue. O benefício terapêutico do extrato de alcachofra é baseado numa relação de efeitos.

Aumento da colerese: o extrato de alcachofra aumenta especificamente a colerese. O efeito colerético começa quase imediatamente, atinge o pico em 1/2 hora e decai depois de uma hora. O aumento da secreção biliar particularmente aumenta a digestão de gorduras.

Normalização dos níveis de colesterol e triglicerídeos pelo aumento da eliminação colerética e influência da biossíntese do colesterol: o extrato da alcachofra é usado para tratar hipercolesterolemia - aumenta a habilidade do plasma sanguíneo em captar colesterol da solução - níveis patológicos de colesterol podem baixar a valores normais.

Farmacocinética:

O extrato das folhas de *Cynara scolymus* L. é um composto complexo. Sendo assim as investigações farmacocinéticas são difíceis e dados são principalmente disponíveis para cinarina que por muito tempo foi considerada a principal substância.

Administrando cinarina por via endovenosa em camundongos demonstrou uma meia-vida plasmática muito curta de aproximadamente 11 minutos. Depois de 24 horas, cerca de 40% da cinarina não modificada é excretada na urina e nenhum metabólito foi encontrado. Considerando o padrão da ação clínica, é esperado uma distribuição em outros compartimentos e a excreção através das fezes.

Resultados de eficácia

Até o momento não foram encontrados dados de porcentagem de cura ou prevenção do produto.

Indicações

Alcachofra® é indicado como estimulante da digestão (colagogo e colerético), na redução do colesterol e triglicerídeos.

Contra-indicações

Alcachofra® é contra-indicado em pacientes hipersensíveis aos ácidos clorogênicos (cinarina), e na obstrução da vesícula biliar.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral.

Alcachofra® deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30°C].

Posologia

A posologia foi estabelecida em 2 comprimidos, 3 vezes ao dia.

Advertências

Em casos de cálculos biliares, o produto deve ser utilizado apenas após consulta médica.

Não deve ser utilizado durante a lactação e por crianças ou por pacientes com hipersensibilidade à droga ou a seus componentes.

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

Este medicamento só deve ser utilizado por via oral.

Uso em pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco

Alcachofra® é bem tolerado por pacientes idosos e nas doses terapêuticas descritas na posologia, ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas ou efeitos colaterais relevantes.

Não deve ser utilizado durante a gravidez, lactação e para crianças ou para pacientes com hipersensibilidade à droga ou a seus componentes.

Interações medicamentosas

A interação com medicamentos não foi considerada nos estudos realizados.

Reações adversas

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas.

Superdose

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

Armazenagem

Alcachofra® deve ser guardado em sua embalagem original à temperatura ambiente [15 a 30°C].

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

M.S. 1.0066.3378.006-1
Farm. Resp.: T. Fujii - CRF-SC N° 947
Laboratório Catarinense S.A.
Rua Dr. João Colin, 1053
89204-001 - Joinville - SC
CNPJ 84.684.620/0001-87
Indústria Brasileira
☎ SAC 0800-474222
www.labcat.com.br



**Laboratório
Catarinense S.A.**

® = marca registrada do Laboratório Catarinense S.A.

Cód.: 112535

Rev.: 09/2008