

Hypericum perforatum L., herba

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Hypericum perforatum* L., aprovada pelo HMPC em 12 novembro 2009 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2010/01/WC500059145.pdf.

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA^{1,2}

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Hypericum perforatum</i> L., herba (erva-de-São-João, hipérico)	Ver documento EMEA/HMPC/745582/2009
i) Substância vegetal Não se aplica.	
ii) Preparações vegetais³ A) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração: metanol (80% v/v) B) Extrato seco (RDD 3-6:1), solvente de extração: etanol (80% v/v) C) Extrato seco (RDD 2,5-8:1), solvente de	

¹ O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 01/2008:1438)

² A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

³ A preparação vegetal está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 07/2008: 1874)

extração: etanol (50-68% v/v) ⁴	
--	--

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Indicação 1</p> <p>Preparações vegetais A, B:</p> <p>Fitoterápico para o tratamento de episódios depressivos leves a moderados (de acordo com a CID-10).</p> <p>Indicação 2</p> <p>Preparação vegetal C:</p> <p>Fitoterápico para tratamento, por curto prazo, de sintomas de desordens depressivas leves.</p>	

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Posologia</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p>	

⁴ Uma faixa mais estreita do RDD deve ser especificada para cada produto.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação vegetal A:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose individual: 300–600 mg.</p> <p style="padding-left: 40px;">Frequência da dose: 1–3 vezes ao dia.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 600–1800 mg.</p> <p>Preparação vegetal B:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose individual: 900 mg.</p> <p style="padding-left: 40px;">Frequência da dose: 1 dose ao dia.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 900 mg.</p> <p>Preparação vegetal C:</p> <p style="padding-left: 40px;">612 mg, uma vez ao dia.</p> <p style="padding-left: 40px;">ou</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose individual: 250–650 mg.</p> <p style="padding-left: 40px;">Frequência da dose: 2–3 vezes ao dia.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 500–1200 mg.</p> <p><i>Crianças, adolescentes</i></p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Indicação 1</p> <p>O início do efeito pode ser esperado dentro de 4 semanas de tratamento. Se os sintomas persistirem durante o uso do produto medicinal, um médico deve ser consultado.</p> <p>Indicação 2</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>6 semanas.</p> <p>O início do efeito pode ser esperado dentro de 4 semanas de tratamento. Se os sintomas persistirem durante o uso do produto medicinal, o médico deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral.</p>	

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Uso concomitante com ciclosporina, tacrolimus de uso sistêmico, amprenavir, indinavir e outros inibidores de protease, irinotecano e varfarina (ver seção 4.5 ‘Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação’).</p>	

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Indicações 1 e 2</p> <p>A exposição intensa aos raios UV durante o tratamento deve ser evitada.</p> <p>Como não há dados suficientes disponíveis, o uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não é recomendado.</p>	

4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O extrato seco de hipérico induz a atividade de CIP3A4, CIP2C9, CIP2C19 e glicoproteína-P (Pg-P). O uso concomitante de ciclosporina, tacrolimus para uso sistêmico, amprenavir, indinavir e outros inibidores de protease, irinotecano e varfarina é contraindicado (ver seção 4.3. ‘Contraindicações’).</p> <p>Cuidados especiais devem ser tomados em caso de uso concomitante de todas as substâncias cujo metabolismo seja influenciado por CIP3A4, CIP2C9, CIP2C19 ou glicoproteína-P (por exemplo, amitriptilina, benzodiazepínicos, metadona, fexofenadina, sinvastatina, digoxina e finasterida), devido à possível redução das concentrações plasmáticas.</p> <p>A redução das concentrações plasmáticas dos contraceptivos orais pode levar ao aumento do sangramento intermenstrual e à redução da segurança no controle da natalidade. Mulheres que usam contraceptivos orais devem tomar medidas contraceptivas adicionais.</p> <p>Antes de cirurgia eletiva, devem ser identificadas possíveis interações com produtos usados durante a anestesia geral e local. Se necessário, o produto medicinal deve ser descontinuado.</p> <p>A atividade enzimática elevada retorna dentro de 1 semana ao nível normal, após finalizar/interromper o tratamento.</p> <p>O extrato seco de hipérico pode contribuir para</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>os efeitos serotoninérgicos quando combinado com antidepressivos, tais como inibidores da recaptação de serotonina (por exemplo, sertralina, paroxetina, nefazodona), buspirona ou com triptanos.</p> <p>Pacientes utilizando outros medicamentos prescritos devem consultar um médico ou um farmacêutico antes de tomar hipérico.</p>	

4.6. Gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Estudos em animais mostraram resultados ambíguos. O potencial risco para o ser humano é desconhecido. Na ausência de dados clínicos suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p>	

4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>	

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, reações alérgicas cutâneas, fadiga e cansaço. A frequência não é conhecida.</p> <p>Indivíduos de pele clara podem sofrer sintomas</p>	

<p>intensificados de queimadura quando expostos à luz solar intensa.</p> <p>Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	
---	--

4.9. *Sobredosagem*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Foi relatado um caso de hospitalização por convulsão e confusão após ingestão de até 4,5 g de extrato seco por dia, por 2 semanas, e adicionalmente 15 g de extrato seco.</p> <p>Após overdosagem, o paciente deve se proteger da luz do sol e outras fontes de radiação UV por 1–2 semanas.</p>	

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: outros antidepressivos</p> <p>Código ATC: N06AX</p> <p>Extrato seco de hipérico inibe a captação sinaptossomal dos neurotransmissores noradrenalina, serotonina e dopamina. O tratamento subcrônico provoca uma regulação negativa dos receptores β-adrenérgicos; altera o comportamento dos animais em vários modelos de antidepressivos (por exemplo, teste de</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>natação forçada) de forma semelhante aos antidepressivos sintéticos. As naftodiantronas (por exemplo, hipericina, pseudo-hipericina), derivados de floroglucina (por exemplo, hiperforina) e flavonoides contribuem para a atividade.</p>	

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A absorção da hipericina é retardada e inicia cerca de 2 horas após a administração. A meia-vida de eliminação da hipericina é de cerca de 20 horas, com tempo médio de permanência de cerca de 30 horas.</p> <p>Os níveis máximos de hiperforina são atingidos cerca de 3-4 horas após a administração; nenhum acúmulo pode ser detectado. Hiperforina e o flavonoide miquelianina podem atravessar a barreira hematoencefálica.</p> <p>Hiperforina induz a atividade das enzimas metabólicas CIP3A4, CIP2C9, CIP2C19 e Pg-P de forma dose-dependente por meio da ativação do sistema PXR. Portanto, a eliminação de outras substâncias pode ser acelerada, resultando em concentrações plasmáticas diminuídas.</p>	

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

<p>Estudos sobre toxicidade aguda e toxicidade de dose repetida não mostraram sinais de efeitos tóxicos.</p> <p>Os resultados positivos fracos de um extrato etanólico no teste AMES (<i>Salmonella typhimurium</i> TA 98 e TA 100, com e sem ativação metabólica) podem ser atribuídos à quercetina e são irrelevantes para a segurança humana. Nenhum sinal de mutagenicidade pode ser detectado em outros sistemas de teste <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva revelaram resultados ambíguos.</p> <p>Testes sobre o potencial carcinogênico não foram publicados.</p> <p>Fototoxicidade:</p> <p>Após a aplicação oral de doses de 1800 mg de extrato por dia, durante 15 dias, a sensibilidade da pele contra o UVA foi aumentada, e a dose mínima para a pigmentação foi significativamente reduzida. Na dose recomendada, nenhum sinal de fototoxicidade foi relatado.</p>	
--	--

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os extratos devem ser quantificados quanto à hipericina⁵. A quantidade de hiperforina e flavonoides devem ser declaradas.</p>	

⁵ Extrato da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:0765).

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de novembro de 2009

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021