

Paullinia cupana Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Paullinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, aprovada pelo HMPC em 15 de janeiro de 2013 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/03/WC500140768.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>Paullinia cupana</i> Kunth ex H.B.K. var. <i>sorbilis</i> (Mart.) Ducke, semen (semente de guaraná) i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais Substância vegetal pulverizada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

¹ A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Francesa “semente de guaraná” (1997).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais 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>Produto tradicional fitoterápico para sintomas de fadiga e sensação de fraqueza.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Posologia</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 450 mg, até 5 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Modo de administração Uso oral.

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância ativa. Úlcera gástrica e duodenal, distúrbios cardiovasculares como hipertensão e arritmias, hipertiroidismo.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados. Se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado. Não recomendado antes de dormir, pois pode causar distúrbios do sono.

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Pessoas que fazem uso de medicamentos inibidores da MAO devem usar sementes de guaraná com cautela. Preparações contendo cafeína reduzem os efeitos

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	sedativos e aumentam os efeitos adversos causados por fármacos simpatomiméticos.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não há dados sobre fertilidade disponíveis. A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.

4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

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

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum conhecido. Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Cafeína atravessa a placenta e é distribuída no leite materno.

5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

15 de janeiro de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021