

Natulab

ALCACHOFRA NATULAB

Natulab Laboratório S.A.

Cápsula dura

300mg



ALCACHOFRA NATULAB

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Cynara scolymus* L.

Nomenclatura popular: Alcachofra

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas.

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Cápsula dura

Concentração: 300 mg de extrato seco de *Cynara scolymus* L. por cápsula dura (equivalente a 6 mg de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 blisters de alumínio transparente com 15 cápsulas cada. Caixa contendo 750 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco das folhas de *Cynara scolymus* L. 300 mg
(padronizado em 2,0 % de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico)

Equivalente a 6 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico /cápsula.

Excipientes* q.s.p 1 cápsula

*(amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, maltodextrina).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como colágeno e colerético em dispepsias associadas a disfunções hepatobiliares. Além de ser utilizado no tratamento da hipercolesterolemia leve a moderada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma meta análise de estudos clínicos Fase IV conduzidos em pacientes com dispepsia ou desordens hepáticas 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, desconforto abdominal, gases e náuseas. O medicamento foi bem tolerado com baixa taxa de efeitos colaterais. (KRAFT,1977).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Natulab

As folhas de *Cynara 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 de luteolina (escolimosídeo e cinarosídeo).

Em estudo clínico randomizado, 20 homens com distúrbios metabólicos foram separados em dois grupos. O grupo teste recebeu 320mg de um extrato padronizado em *C. scolymus* (mínimo de 2,5% de derivados de ácido cafeoilquínico expressos 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 extratos de alcachofra (*Cynara scolymus*) ou outras plantas da família Asteraceae.

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

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.

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 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.

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

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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. CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ALCACHOFRA NATULAB deve ser armazenada em locais com temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegida da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ACACHOFRANATULAB apresenta-se como uma cápsula gelatinosa dura de cor verde clorofila, contendo pó homogêneo de coloração marrom claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 2 (duas) cápsulas, 3 vezes ao dia (equivalente a 36 mg de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

Utilizar apenas pela via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a recomendada pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos a saúde.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento,retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pessoas sensíveis podem apresentar efeito laxativo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0056

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues –

CRF/BA Nº 4826.

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus – Bahia - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

Natulab

INDUSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014.

REFERÊNCIA

KRAFT K. Artichoke leaf extract - recent findings reflecting effects on lipid metabolism, liver, and gastrointestinal tracts. *Phytomedicine*. 1997.4 (4), p. 369-78.





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/01/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 300 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 750
18/01/2022	-	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	18/01/2022	-	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	18/01/2022	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 300 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 750
23/04/2021	1555710/	10268 - MEDICAMENTO	23/04/2021	1555710/	10268 - MEDICAMENTO	23/04/2021	REAÇÕES	VPS	300 MG CAP

Natulab

	21-3	FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009		21-3	FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009		ADVERSAS		DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 300 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 750
10/07/2019	0604282/ 19-1	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	13/07/2018	0560220/18- 3	10627 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração de posologia	08/07/2019	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 300 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 750
29/10/2015	0951136/ 15-9	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/10/2015	0951136/ 15-9	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/10/2015	APRESENTAÇÕES	VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 300 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 750