

ALCACHOFRA VIDORA

Vidora Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

200 mg

ALCACHOFRA VIDORA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Alcachofra Vidora

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Cynara scolymus* L.

Nome popular: Alcachofra

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimido revestido (200 mg/comprimido)

Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Cynara scolymus* L.200 mg
(padronizado em 2,25% de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico.) Equivalente a 4,5 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico/comprimido.

Excipientes (lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho 40, óxido de ferro vermelho, álcool etílico e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como colagogo 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 e desconforto abdominal, gases e náuseas. O medicamento foi bem tolerado com baixa taxa de efeitos colaterais (KRAFT, 1977).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 da luteolina (escolimosídeo e cinarosídeo).

Em estudo clínico randomizado, 20 homens com desordens metabólicas 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

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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.

"Este medicamento contém LACTOSE."

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Este medicamento apresenta-se na forma de comprimido revestido, circular, de cor vermelha. **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 comprimidos 4 vezes ao dia (6 em 6 horas) (correspondente a 36 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico), ou a critério médico. Não ultrapassar a dose diária de 2,0 g (10 comprimidos).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pessoas sensíveis podem apresentar efeito laxativo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Rangel, 823 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.762.277/0001-70

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

M.S. nº 1.0473.0042

Farm. Resp.: Daniel P. Lewgoy - CRF-RS nº 6583

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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.



REFERÊNCIAS

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

