

BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

ALCACHOFRAX LABORATÓRIO CATARINENSE

335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X
100

335 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALCACHOFRAX®

Cynara scolymus L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Cynara scolymus* L.

Nome popular: Alcachofra

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 1 frasco com 100 comprimidos revestidos.

Cartucho contendo 3 blisters com 10 comprimidos revestidos.

Concentração: 335mg de extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de *Cynara scolymus* L. (equivalente a 6,20mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico), por comprimido revestido.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de *Cynara scolymus* L.....335mg
(padronizado em 18,50mg/g ou 1,85% de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

Equivalente a 6,20mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico/comprimido revestido.

Excipientes: amido, lactose, carbonato de cálcio, povidona, estearato de magnésio, copolímero metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA 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 tratamento 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 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 320mg 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 (KIRCHOFF *et al.*, 1994).

O tempo médio estimado para início de ação para a utilização como colagogo e colerético é de 30 minutos, enquanto que para a utilização como hipocolesterolemia é de 6 semanas.

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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: contém 93,62 mg de lactose/comprimido.

Atenção: este medicamento contém leites de todas as espécies de animais mamíferos.

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

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 não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: contém 93,62 mg de lactose/comprimido.

Atenção: este medicamento contém leite de todas as espécies de animais mamíferos.

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

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

O produto Alcachofrax[®] apresenta validade de 36 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente.

O produto Alcachofrax® apresenta-se como comprimidos circulares, levemente biconvexos e envernizados, de coloração verde escuro a marrom esverdeado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

VIA ORAL/USO INTERNO

Ingerir 2 comprimidos revestidos de 8 em 8 horas, ou a critério do médico.

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.

A posologia descrita corresponde a 2 comprimidos revestidos contendo cada um 335mg de extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de *Cynara scolymus* L. (equivalente a 6,20mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico por comprimido revestido) de 8 em 8 horas, ou a critério do médico.

A duração de tratamento para a indicação como colerético/colagogo é de 2 semanas (EMA, 2011).

A duração de tratamento para a indicação como hipocolesterolemiantes é de 06 a 12 semanas (BUNDY *et al.* 2008; WOJCICKI *et al.* 1981).

USO ADULTO

A dose máxima deste medicamento deverá ser 6 comprimidos revestidos ao dia, dividida em 3 doses.

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 intoxicação 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.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

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

REFERÊNCIAS

KIRCHHOFF R, BECKERS C, KIRCHHOFF G. *et al.* Increase in choleresis by means of artichoke extract. *Phytomedicine*. 1994. Vol I, p. 107-15.

KRAFT, K. Artichoke leaf extract – recent findings reflecting effects on lipid metabolism, liver and gastrointestinal tracts. *Phytomedicine*. 1997. 4(4), p.369-78.

PDR. Physicians Desk Reference for Herbal Medicines. 2a ed. 2000.

European Medicines Agency (EMA). Community herbal monograph on *Cynara scolymus* L., folium. 2011.

BUNDY, R. *et al.* Artichoke leaf extract (*Cynara scolymus*) reduces plasma cholesterol in otherwise healthy hypercholesterolemic adults: a randomized, double blind placebo controlled trial. *Phytomedicine*, v.15, n. 9, p. 668-675, 2008.

WOJCICKI, J. *et al.* Influence of an extract from artichoke (*Cynara scolymus* L.) on the level of lipids in serum of aged men. *Herba Polonica*, v. 27, p. 265-268, 1981.



Registrado e produzido por:

Laboratório Catarinense Ltda

Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira



Registro: 1.0066.3378

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Indústria Brasileira.

SAC 0800 247 4222

Embalado por: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
01/10/2015	0875976/15-6	1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Adequação à bula padrão da ANVISA.	VP / VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100
22/03/2016	1388921/16-4	1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Retirada da frase “Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.”, conforme cumprimento de exigência nº 1262704/16-6.	VP / VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100
01/06/2016	1854525/16-4	1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Alteração do responsável técnico.	VP / VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100
05/07/2016	2030652/16-1	1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Alteração do texto de bula devido à retirada de excipientes da formula.	VP / VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100
04/08/2017	1627162/17-9	10268 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009			10268 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009		- Alteração do texto de bula em cumprimento ao Ofício nº 0474541178/2017.	VP / VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100
19/06/2018	0489800-18-1	10268 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009			10268 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009		- Envio da última versão de bula atualizada para a ANVISA em cumprimento ao Ofício nº 0195595181/2018.	VP / VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100
21/01/2021	0272871/21-1	1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração		- Alteração do texto de bula para a modificação do item 9. Reações Adversas.	VP/VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100

		Notificação de Alteração de Texto de Bula			de Texto de Bula		- Alteração do número de SAC em adequação à Resolução Anatel nº 709 de 27/03/2019, com alteração do número de SAC para 11 dígitos.		
20/09/2021	3723307/21-3	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração do texto de bula em decorrência à alteração do local de embalagem secundária. - Inclusão dos textos de bula no Sistema Solicita - Anvisa.	VP/VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100
13/06/2022	4288515/22-0	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Correção do endereço do local de embalagem secundária no texto de bula.	VP/VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100
		1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Adequação à RDC nº 770/2022 e IN nº 200/2022; - Inclusão de nova apresentação comercial.	VP/VPS	335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100; 335 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30