

Castanha da Índia Atalaia[®]
(*Aesculus hippocastanum* L.)

Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda.

Drágea Simples

100 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ®

Aesculus hippocastanum L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum* L.

Nomenclatura popular: Castanha-da-Índia

Família: *Hippocastanaceae*

Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES

Cada drágea contém 100 mg de extrato seco de Castanha da Índia, padronizado em 21% de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra.

Caixa com 30 drágeas (contém dois blísteres com 15 drágeas cada).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

Extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L.100 mg (padronizado em 21% de glicosídeos triterpênicos expressos como escina anidra).

Equivalente a 21 mg de glicosídeos triterpênicos expressos como escina anidra.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, carbonato de cálcio, óxido de ferro, goma arábica, cera de abelha, cera de carnaúba, acetato de polivinila e sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para o tratamento de sintomas da insuficiência venosa e fragilidade capilar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A administração por via oral de 150 mg/dia de escina durante 6 semanas foi significativamente mais efetiva que o placebo na redução de edema venoso em um estudo com 39 pacientes em estágio 2 de insuficiência venosa crônica (DIEHM *et al.*, 1992).

A administração de dose única de 100 mg de escina por via oral reduziu significativamente, em 22%, a filtração transcapilar, em um estudo randomizado, cruzado e controlado com 22 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica (BISLER *et al.*, 1986).

Dos 23 estudos realizados em humanos com administração oral de extrato de *Aesculus hippocastanum*, incluindo um total de 4.339 pacientes, todos que investigaram sua ação sobre as desordens venosas apresentaram resultados positivos com melhoras no estado do paciente (BLUMENTHAL, 2003).

Meta-análises e revisões de alguns estudos randomizados, duplo-cegos e controlados demonstraram que o extrato das sementes de *A. hippocastanum* é eficaz no tratamento da insuficiência venosa crônica (SIEBERT, 2002; PITTLER, ERNST, 2002).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As sementes de *A. hippocastanum* contém aproximadamente de 3 a 10% de escina, uma mistura de 30 saponinas triterpênicas às quais são atribuídas atividades antiedematogênica, antiinflamatória e venotônica. Outros constituintes incluem flavonóides (0,2 – 0,3%), esteróis, cumarinas, taninos e óleos essenciais.



O medicamento atua através da redução da atividade das enzimas lisossomais, patologicamente aumentadas nos estados de desordens venosas crônicas, inibindo a desagregação do glicocálix (mucopolissacarídeos) na região da parede dos capilares.

Através da redução da permeabilidade vascular, a filtração de proteínas de baixo peso molecular, eletrólitos e água no interstício é inibida, proporcionando alívio dos sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, edema, câimbras e prurido.

A escina é rapidamente absorvida após administração oral, apresenta meia-vida de absorção de aproximadamente uma hora. Entretanto, sofre significativo metabolismo de primeira passagem, resultando em uma biodisponibilidade de apenas 1,5%.

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 contra-indicado para pessoas com hipersensibilidade a escina ou a extratos de *A. hippocastanum* L. e pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática.

Este medicamento é contra-indicado para uso por crianças.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Toxicidade renal e hepática foi relatada com o uso de preparados a base de *A. hippocastanum* em pacientes propensos a este tipo de desordens. Embora não existam restrições, pacientes idosos só devem utilizar o medicamento após orientação médica. 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.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Contém sacarose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, pois pode potencializar seu efeito anticoagulante. Cerca de 86–94% de escina ligam-se às proteínas plasmáticas, podendo interferir com a distribuição de outras drogas. Um caso de falência renal após administração concomitante de escina e o antibiótico gentamicina foi relatado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Castanha da Índia Atalaia® deve ser conservado em sua embalagem original, protegido da luz e umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). As drágeas de Castanha da Índia Atalaia® tem o prazo de validade de 3 anos, ou 36 meses, a contar da data de sua fabricação.

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.

As drágeas de Castanha da Índia Atalaia® apresentam-se de forma circular, de cor marrom, com superfície lisa e espelhada.

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 1 drágea, de 8 em 8 horas, ou a critério médico. A dose diária deve estar entre 32 e 120 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra. O limite máximo de administração por dia é de 5



drágeas. 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Após ingestão do medicamento pode ocorrer, em casos isolados, pruridos, náuseas e desconforto gástrico. Raramente pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo.

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

10. SUPERDOSE

Se ingerido em altas doses este medicamento pode causar vômitos, diarreia, fraqueza, contrações musculares, dilatação da pupila, falta de coordenação, desordem da visão e da consciência.

Assim como todos os extratos vegetais ricos em saponinas, pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo. Quando grande quantidade de escina é absorvida através da mucosa gastrintestinal irritada ou lesionada, pode ocorrer hemólise, com dano renal associado.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0342.0051

Registrado e produzido por: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Comendador João Carneiro de Almeida, 36

Rio de Janeiro – RJ CEP 20.770-100

CNPJ 33474289/0001-30

Indústria Brasileira

SAC (21) 2597-2045

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 22/02/2024.



Papel reciclável

b.cas.vps_02

REFERÊNCIAS

BISLER, H. et al. **Wirkung von Roßkastaniensamenextrakt auf die transkapilläre Filtration bei chronischer venöser Insuffizienz.** DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift, v. 111, n. 35, p. 1321-1329, 1986.

BLUMENTHAL, Mark et al. **The ABC clinical guide to herbs.** American Botanical Council, 2003.

DerMarderosian A, Beutler J.A. **The Review of Natural Products, The most complete source of natural products information.** 5th Edition. Wolters Kluwer Health, 2008.

DIEHM, C. et al. **Medical edema protection--clinical benefit in patients with chronic deep vein incompetence. A placebo controlled double blind study.** VASA. Zeitschrift fur Gefasskrankheiten, v. 21, n. 2, p. 188-192, 1992.

Pittler, MH.; Ernst, E. **Cochrane Database Syst Rev .CD 003230,2002.**



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
22/02/2024		10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-	VPS	Drágea Simples 100 mg