

herbarium

HIPERICIN[®]

(Hypericum perforatum L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

CÁPSULA GELATINOSA MOLE

300 mg

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Hipérico.

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole - Extrato seco das partes aéreas de *Hypericum perforatum* L. 300 mg - Embalagem com 30 cápsulas cada.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Hypericum perforatum* L. padronizado em 0,3% de hipericinas totais expressas em hipericina 300 mg*;
veículos q.s.p. 1 cápsula.
(óleo de soja e lecitina de soja)

*equivalente a 0,9 mg de hipericinas totais expressas em hipericina por cápsula.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Hipericin[®] é indicado para o tratamento de estados depressivos leves a moderados.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma metanálise¹ de 23 estudos randomizados, duplo-cegos, constituído de 1757 pacientes com depressão leve a moderada foi conduzida para determinar a efetividade do *Hypericum perforatum* L. Concluiu-se que o *H. perforatum* foi significativamente superior ao placebo com poucos efeitos adversos (19,9%) em relação aos antidepressivos padrões (52,8%).

REFERÊNCIAS

1. LINDE K et al. St. John's Wort for depression – An overview and meta-analysis of randomized clinical trials. *BMJ*. 313(7052): 253-8, 1996.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *Hypericum perforatum* é obtido a partir das partes aéreas no período da floração e padronizado em 0,3% de hipericinas totais expressas em hipericina. Contém também amentoflavona, xantonas, hiperforina, óleos essenciais e flavonoides como a rutina e hiperosídeo.

Farmacocinética:

A meia-vida de eliminação da hipericina oscilou entre 24,8 e 26,5 horas, segundo estudo em 12 voluntários sadios que se submeteram a uma dose de 300 mg de extrato seco de *H. perforatum*.

O complexo de substâncias ativas do produto é liberado e atinge um nível eficaz no organismo com a administração de 600 a 900 mg do extrato padronizado em 0,3% de hipericinas ao dia, sendo que o equilíbrio hemo-tecidual ocorrerá após quatro dias da administração.

Mecanismo de ação:

Embora inibição da MAO e COMT tenha sido identificada em ensaios in vitro com frações de extratos, hipericina e flavonas, os estudos concluem que o

efeito antidepressivo do *H. perforatum* não pode ser explicado por inibição da MAO. Outros possíveis mecanismos de ação incluem a habilidade do extrato de modular a produção de citocinas, a expressão de receptores serotoninérgicos e o eixo hipotálamo-pituitário-adrenal.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.
- Não usar em episódios de depressão grave.
- Não tomar o medicamento durante o tratamento com anticoagulantes (ex. varfarina).
- Pode diminuir os efeitos de contraceptivos orais e de medicamentos para o tratamento da asma (a base de teofilina) ou de medicamentos a base de digoxina.
- Este medicamento não deve ser usado em associação com outros antidepressivos e até duas semanas após o término do tratamento com Inibidores da Monoamina Oxidase (IMAO).
- Existe interação de medicamentos a base de Hipérico (*Hypericum perforatum* L.) com ciclosporina, anticoagulantes cumarínicos, anticoncepcionais orais, teofilina, digoxina, indinavir e possivelmente outros inibidores da protease e transcriptase reversa, prejudicando os efeitos destes. Isto ocorre devido à capacidade do Hipérico de aumentar a eliminação de outras drogas.
- Não é recomendado utilizar este medicamento com clorpromazina ou tetraciclina.
- O extrato de Hipérico não demonstrou interação com o álcool em estudos farmacológicos, porém, sabe-se que o álcool pode piorar o quadro depressivo.
- Não existem dados disponíveis sobre o uso de *H. perforatum* na gravidez e na lactação, porém sabe-se que o extrato pode inibir a secreção de prolactina, portanto, não se recomenda seu uso em mulheres grávidas e amamentando.
- De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C, ou seja, 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 é contraindicado para crianças abaixo de seis anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Deve-se evitar a exposição ao sol ou aos raios ultravioletas quando do uso deste medicamento, principalmente sem proteção, devido ao efeito fotossensibilizante de *H. perforatum*.
- Não há restrições para o uso de *H. perforatum* por pessoas que operam veículos e máquinas.
- A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes utilizando medicações de uso contínuo.
- Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar um médico.
- De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C, ou seja, 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Existe interação de *H. perforatum* com ciclosporina, anticoagulantes cumarínicos, anticoncepcionais orais, teofilina, digoxina, indinavir e possivelmente

outros inibidores da protease e transcriptase reversa, prejudicando os efeitos destes. Isto ocorre devido à indução pelo *H. perforatum* da via metabólica envolvendo o citocromo P450.

- A utilização de *H. perforatum* concomitante a antidepressivos inibidores da recaptção de serotonina e inibidores da MAO poderá causar síndrome serotoninérgica.
- Não é recomendado utilizar *H. perforatum* com drogas fotossensibilizantes como clorpromazina ou tetraciclina.
- O extrato de *H. perforatum* não demonstrou interação com o álcool em estudos farmacológicos, porém sabe-se que o álcool pode piorar o quadro depressivo.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Hipericin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original.
Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas moles, de cor verde escura.

Características organolépticas

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL / USO INTERNO

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.

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Ingerir uma cápsula, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas, ou a critério médico.

A dose diária não deve ultrapassar a três cápsulas ao dia.

A dose para crianças de 6 a 12 anos é de uma cápsula ao dia.

A duração de tratamento deve ser definida pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

O uso de medicamentos à base de extratos de *H. perforatum* pode causar reações fotossensibilizantes.

Em casos raros, podem aparecer irritações gastrointestinais, reações alérgicas, fadiga e agitação.

Os extratos de *H. perforatum* são geralmente bem tolerados, com uma incidência de reações adversas em torno de 0,2% dos casos avaliados em estudos clínicos. As reações adversas gastrointestinais podem ser minimizadas ao administrar o medicamento após as refeições.

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

SUPERDOSE

Até o presente momento, não foram discutidos os efeitos do *H. perforatum* quando administrado em altas doses. Em animais, foi observado aumento da fotossensibilidade. Se ocorrer superdosagem em seres humanos, deve-se proteger a pele dos raios solares ou ultravioleta por duas semanas. Porém, caso ocorra ingestão de doses excessivas, deve-se provocar o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

Em doses maciças, foram relatadas desordens do ritmo cardíaco, da visão, depressão, estados de confusão, alucinação e psicose.

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.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0003

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	300 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30