

HYPERATIV 300mg
Hypericum perforatum L.
Extrato seco

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hypericum perforatum* L.
Família: Hypericaceae
Parte da planta utilizada: partes aéreas
Nomenclatura popular: Hipérico

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos com 300mg de extrato seco de *Hypericum perforatum* L.
Cartucho com 45 comprimidos.

VIA ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Hypereativ 300mg contém:

Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.....300mg (padronizado em 0,3mg/g (0,3%) de hipericinas totais expressas em hipericina).
Equivalente a 0,9mg de hipericinas totais expressas em hipericina /comprimido.
Excipientes q.s.p.I comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, lactose, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

INDICAÇÕES

Indicado no tratamento dos estados depressivos leves a moderados.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegendo da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade 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.

HYPERATIV é constituído de comprimidos revestidos oblongos de coloração cinza escura.

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.

Ingerir 1 comprimido de 8 em 8 horas, ou a critério médico.

Não ingerir mais que 3 comprimidos 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 a base de extratos de *H. perforatum* pode causar reações fotossensibilizantes. Em casos raros, podem aparecer irritações gastrintestinais, 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 gastrintestinais podem ser minimizadas ao administrar o medicamento após as refeições.

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

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.

DIZERES LEGAIS:

M.S.: 1.2009.0007

Responsável técnica: Dra. Juliana Borges

CRF SP: 25.266

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos Falavina, 1041 – Jardim Mugnaini,

São José do Rio Preto-S.P.

CEP: 15.045-395

CNPJ: 68.032.192/0001-51

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 171 100

www.bionatus.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

BIONATUS



MATERIAL
RECICLÁVEL