

PharmaScience

HYPERINAT

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
CÁPSULAS

Hypericum perforatum L. 300 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hyperinat

Hypericum perforatum L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hypericum perforatum* L.

Família: Hypericaceae

Parte da planta utilizada: partes aéreas

Nomenclatura popular: Hipérico

APRESENTAÇÕES

Cápsulas contendo 300 mg de *Hypericum perforatum* L. em embalagens com 20 e 30 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco das partes aéreas de *Hypericum perforatum* L. 300 mg*

(padronizado em 0,3 % de hipericinas totais expressas em hipericina)

excipientes q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: amido e dióxido de Silício.

* Equivalente a 0,756 mg de hipericinas totais expressas em hipericinas/ cápsula.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado para o tratamento dos estados depressivos leves a moderados.

2. 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 *Hypericum 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).

3. 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* (STAFFELDT et al., 1994).

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 (STOCK S. Y HOLZTL J., 1991).

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 (COTT, 1997; CHATTERJEE et al., 1998; BUTTERWECK et al., 1997; PEROVIC & MULLER, 1995; MULLER & ROSSOL, 1994; HOLZL, 1989).

4. 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.

5. 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.

Atenção: contém os corantes: azul brilhante e vermelho allura 129 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Hyperinat apresenta-se como cápsula dura nº0 de cor branca e azul opaca e isento de partículas estranhas.

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

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.

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

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 cápsula ao dia.

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

A duração do tratamento deve ser definida pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1717.0055

Registrado e produzido por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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

Histórico de Alteração 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2010	548775/10-7	10274 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/2009	VPS	300 MG CAP CT 2 BL X 10 300 MG CAP CT 3 BL X 10
14/04/2011	312584/11-0	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/2009	VPS	300 MG CAP CT 2 BL X 10 300 MG CAP CT 3 BL X 10
17/02/2025	Gerado no momento do peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação conforme Bula Padrão e RDC 768/2022	VPS	300 MG CAP CT 2 BL X 10 300 MG CAP CT 3 BL X 10