

# ***ALCACHOFRA MULTILAB***

*(Cynara scolymus L.)*

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Comprimido

200 mg

# **ALCACHOFRA MULTILAB**

*Cynara scolymus* L.

---

## **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Cynara scolymus* L.

**Nome popular:** Alcachofra

**Família:** Asteraceae

**Parte da planta utilizada:** Folhas

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 200 mg – Embalagens contendo 30, 60, ou 120 comprimidos.

### **USO ORAL - USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:** Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Cynara scolymus* L.....200 mg  
(padronizado em 4,5 mg (2,25%) de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico)  
excipientes .....q.s.p..... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio)

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE 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 tratamentos 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 de 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 320 mg de um extrato padronizado de *Cynara 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 (KIRCHHOFF *et al.*, 1994).

## **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.

## 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 *Cynara 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.**

## 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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) protegido da luz e umidade.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação impressa 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.**

**Aspecto físico e características organolépticas:** Comprimido circular, biconvexo, castanho sarapintado.

**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 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

Não exceder o limite máximo de 10 comprimidos ao dia.

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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Pessoas sensíveis podem apresentar efeito laxativo.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não há relatos de intoxicações 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.**

## **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.

## **DIZERES LEGAIS**

MULTILAB Ind. e Com de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. n° 1.1819.0119

Farm Resp.: Gabriela Heldt Motta - CRF-RS 13255

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

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



**SAC:**  
0800 600 0660



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
06/10/2016	2363577/16-1	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à bula padrão da ANVISA.	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
11/04/2019	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120