

# HIPÉRICO

*Hypericum perforatum*

# Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gelatinosa dura.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

### APRESENTAÇÃO

Embalagem com 3 blisters.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

Extrato seco de *Hypericum perforatum*.....100mg\*

Excipiente (Amido) ..... q.s.p. 1 cápsula

\*Padronizado em 0,27-0,33mg (0,3%) de hipericina.

### QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagem com 45 cápsulas.

### NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

*Hypericum perforatum* L.

### NOMENCLATURA POPULAR

Hipérico.

### FAMÍLIA

Hypericaceae.

### PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Partes aéreas.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Como este medicamento funciona?

HIPÉRICO HERBARIUM promove alívio dos sintomas da depressão leve a moderada e dos sintomas associados como, ansiedade, tensão e dor muscular generalizada.

O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de duas a quatro semanas; após este período observa-se melhora nos sintomas e nos sinais depressivos.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

#### Por que este medicamento é indicado?

Indicado para o tratamento de estados depressivos leves a moderados.

#### Quando não devo usar este medicamento?

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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estão amamentando, sem orientação médica, pois o hipérico pode diminuir a secreção de prolactina. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.**

**Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de seis anos de idade.**

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Deve-se evitar a exposição ao sol ou aos raios ultravioletas, principalmente sem proteção, devido ao efeito fotossensibilizante do hipérico.

Não há restrições para o uso de hipérico por pessoas que operam veículos ou máquinas.

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes utilizando medicações de uso contínuo.

#### Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Existe interação de medicamentos à base de hipérico com ciclosporina, anticoagulantes cumarínicos (ex. varfarina), anticoncepcionais orais, medicamentos para o tratamento da asma (à base de teofilina), digoxina, indinavir e possivelmente outros inibidores da protease e transcriptase reversa, prejudicando os efeitos destes.

Este medicamento não deve ser usado em associação com outros antidepressivos e até duas semanas após o término do tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO). 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.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### Como devo usar este medicamento?

HIPÉRICO HERBARIUM é apresentado em cápsulas gelatinosas duras, de cor creme, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 1 (uma) cápsula, 3 (três) vezes ao dia.

Para crianças entre 6 e 12 anos, a dose deve ser de 1 (uma) cápsula ao dia.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

#### Quais os males que este medicamento pode causar?

A administração de hipérico é geralmente bem tolerada nas doses recomendadas. Pacientes sensíveis podem apresentar irritações gastrointestinais, reações alérgicas, fadiga, agitação e aumento da sensibilidade da pele à luz solar ou aos raios ultravioletas. As reações adversas gastrointestinais podem ser minimizadas ao administrar o medicamento após as refeições.

#### O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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 para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

#### Onde e como devo guardar este medicamento?

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

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

<b>Herbarium</b> Padrão de Texto e Layout	
Código:	PG 0052
Data Liberação:	28/05/09
<b>Assuntos Regulatórios</b>	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.:	
<b>Gerência de Produto</b>	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.:	

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### Características farmacológicas

HIPÉRICO HERBARIUM é constituído pelo extrato seco de hipérico (*Hypericum perforatum*) padronizado em 0,3% hipericina. Contém também amentoflavona, xantonas, hiperforina, óleos essenciais e flavonoides, como a rutina e hiperosídeo.

#### Farmacocinética:

De acordo com um estudo realizado em 12 voluntários tratados com 300mg de extrato de hipérico, a meia vida de eliminação da hipericina oscilou entre 24,8 e 26,5 horas.

#### Mecanismo de ação:

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

### Resultados de eficácia

Uma metanálise de 23 estudos randomizados, duplo-cegos, constituído de 1757 pacientes com depressão leve a moderada foi conduzida para determinar a efetividade do *Hypericum perforatum*. Concluiu-se que o hipérico foi significativamente superior ao placebo com poucos efeitos adversos (19,9%) em relação aos antidepressivos padrão (52,8%) (LINDE & cols., 1996).

#### REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

LINDE K. & cols. St. John's Wort for depression – An overview and meta-analysis of randomized clinical trials. *BMJ*, 1996. Aug 3; 313. 7052: 253-8.

### Indicação

Indicado no tratamento de estados depressivos leves a moderados.

### 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 crianças abaixo de seis anos de idade.

Não usar em episódios de depressão grave.

Não existem dados disponíveis sobre o uso de *Hypericum 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 ou que estão amamentando.

### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

HIPÉRICO HERBARIUM é apresentado em cápsulas gelatinosas duras, de cor creme, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

### Posologia

Ingerir 1 (uma) cápsula, 3 (três) vezes ao dia, ou a critério médico.

Para crianças entre 6 e 12 anos, a dose deve ser de 1 (uma) cápsula ao dia, ou a critério médico.

### Advertências

Deve-se evitar a exposição ao sol ou aos raios ultravioletas,

principalmente sem proteção, devido ao efeito fotossensibilizante do hipérico.

Não há restrições para o uso de *Hypericum perforatum* por pessoas que operam veículos ou máquinas.

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes utilizando medicações de uso contínuo.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto e pediátrico. Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 6 anos de idade. Não foram relatadas restrições quanto ao uso em pacientes com mais de 65 anos, no entanto, deve-se sempre ter cautela no tratamento destes pacientes, nos quais as funções renais, hepáticas e cardíacas estão alteradas mais frequentemente.

### Interações medicamentosas

Existe interação de hipérico 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 hipérico, da via metabólica envolvendo o citocromo P<sub>450</sub>. A utilização de hipérico concomitante a antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina e inibidores da MAO poderá causar síndrome serotoninérgica. Não é recomendado utilizar *Hypericum perforatum* com drogas fotossensibilizantes como clorpromazina ou tetraciclina. O extrato de *Hypericum perforatum* não demonstrou interação com o álcool em estudos farmacológicos, porém sabe-se que o álcool pode piorar o quadro depressivo.

### Reações adversas do medicamento

O uso de medicamentos à base de extratos de *Hypericum perforatum* pode causar reações fotossensibilizantes. Em casos raros, podem aparecer irritações gastrointestinais, reações alérgicas, fadiga e agitação.

Os extratos de hipérico 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.

### Superdose

Suspender a medicação imediatamente.

Até o presente momento, não foram discutidos os efeitos do hipérico 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 máximas, foram relatadas desordens do ritmo cardíaco, da visão, depressão, estados de confusão, alucinação e psicose.

### Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

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

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

### HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081

MS 1.1860.0081

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

13773 - 01/09

<b>Herbarium</b> Padrão de Texto e Layout	
Código:	PG 0052
Data Liberação:	28/05/09
<b>Assuntos Regulatórios</b>	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.:	
<b>Gerência de Produto</b>	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.:	