

**FOLHETO INFORMATIVO DO
PRODUTO TRADICIONAL
FITOTERÁPICO**

SCOLYDRIN

Alcachofra (Cynara scolymus L.)

EMS S/A.

Comprimido

200 mg

SCOLYDRIN

Alcachofra (*Cynara scolymus* L.)

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nomenclatura botânica oficial: *Cynara scolymus* L.

Nome popular: Alcachofra

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 200 mg – Embalagens contendo 30, 60, 120 ou 240 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Cynara scolymus* L..... 200 mg
(padronizado em 4,5 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em 2,0 mg de ácido clorogênico)
excipientesq.s.p..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Indicado para o alívio dos sintomas de distúrbios digestivos como dispepsia ou má digestão, sensação de inchaço e flatulência.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Possui ação colagoga, ou seja, estimula a secreção da bile pela vesícula biliar para o duodeno. Possui ação colerética, ou seja, estimula a produção de bile pelo fígado (PDR, 2000). Assim sendo, facilita a digestão de alimentos gordurosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Este produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de alcachofra (*Cynara scolymus*) ou outras plantas da família *Asteraceae*.

Este produto é contraindicado para uso por pacientes com doença obstrutiva das vias biliares. Pacientes que apresentam cálculos biliares devem consultar um médico antes da utilização da alcachofra.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

Este produto é contraindicado para uso durante a amamentação devido à falta de estudos disponíveis. Os princípios ativos amargos da planta podem passar pelo leite materno.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

O uso concomitante deste produto 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.

Pode reduzir a eficácia de produtos que interferem na coagulação sanguínea, como ácido acetilsalicílico e anticoagulantes cumarínicos (ex. varfarina).

A ocorrência de hipersensibilidade foi relatada para alcachofra, sendo atribuída à presença de lactonas sesquiterpênicas como a cinaropicrina. Assim sendo, pacientes com história de sensibilidade a outras plantas da família Asteraceae podem desenvolver reação alérgica ao produto.

Não existem estudos disponíveis para recomendar o uso em menores de 12 anos ou durante a gravidez.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

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

Este produto possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Os comprimidos devem ser circulares, biconvexos, castanhos sarapintados.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 1 ou 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Não exceder o limite máximo de 06 comprimidos ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste produto por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Procure orientação médica em caso de persistência dos sintomas por período superior a 02 semanas de uso.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

O uso deste produto pode acarretar efeito laxativo.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?

Não há casos de superdose relatados.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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. 2^a ed. 2000.

EMA, European Medicines Agency. European Union herbal monograph on *Cynara cardunculus* L. (syn. *Cynara scolymus* L.), folium. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-cynara-cardunculus-l-syn-cynara-scolymus-l-folium_en.pdf.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.1371

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por:

EMS S/A.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08, Bairro Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

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

São Jerônimo/ RS.

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

Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em 31/05/2021.

SAC: 0800-019 19 14

www.ems.com.br



1. Folheto informativo-289764-SCOLYDRIN-EMS

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DO FOLHETO

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
-	-	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	06/04/2021	1311740/21-8	10689 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento - CLONE	31/05/2021	Adequação à folheto informativo conforme RDC nº 26/2014.	N/A	Comprimidos de 200 mg – Embalagens contendo 30, 60, 120 ou 240 comprimidos.