

herbarium

HIPERICIN[®]

(Hypericum perforatum L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

CÁPSULA GELATINOSA MOLE

300 mg



HIPERICIN[®]

Hypericum perforatum L., Hypericaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Hipérico.

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole - Extrato seco das partes aéreas de *Hypericum perforatum* L. 300 mg - Embalagem com 30 cápsulas cada.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Hypericum perforatum* L. padronizado em 0,3% de hipericinas totais expressas em hipericina.....300 mg*;

veículos q.s.p. 1 cápsula.
(óleo de soja e lecitina de soja)

*equivalente a 0,9 mg de hipericinas totais expressas em hipericina por cápsula.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hipericin[®] é indicado para o tratamento de estados depressivos leves a moderados.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Espera-se um alívio dos sintomas da depressão leve a moderada e dos sintomas associados como ansiedade, tensão e dor muscular generalizada. Após duas a quatro semanas de tratamento observa-se melhora nos sintomas e nos sinais depressivos.

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.
- 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 (à base de teofilina) ou de medicamentos à 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 monoaminoxidase (IMAO).
- Existe interação de medicamentos à 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.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de seis anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Deve-se evitar a exposição ao sol ou aos raios ultravioletas quando do uso deste medicamento, principalmente sem proteção, devido ao efeito fotossensibilizante de Hipérico.
- Não há restrições para o uso de Hipérico por pessoas que operam veículos e máquinas.
- A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes utilizando medicações de uso contínuo.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações medicamentosas

- A utilização de Hipérico concomitante a antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina e inibidores da MAO poderá causar síndrome serotoninérgica.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.





Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Hipericin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original.

Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas moles, de cor verde escura.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Modo de usar

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

Posologia

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 cápsulas ao dia.

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

A duração de tratamento deve ser definida pelo médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

A administração dos extratos do 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0003

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

Fabricado e Distribuído por:
**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira.

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

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	300 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30