

herbarium

HIPÉRICO HERBARIUM

(Hypericum perforatum L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

CÁPSULA GELATINOSA DURA

100 mg



HIPÉRICO HERBARIUM

Hypericum perforatum L., Hypericaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Hipérico.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura - Extrato seco das partes aéreas de *Hypericum perforatum* L. 100 mg - Embalagem com 45 cápsulas cada.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Hypericum perforatum* L. padronizado em 0,30% de hipericinas totais expressas em hipericina 100 mg*;
excipiente q.s.p. 1 cápsula.
(amido)

*equivalente a 0,30 mg de hipericinas totais expressas em hipericina por cápsula.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hipérico Herbarium 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 recaptção 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

Hipérico Herbarium 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 duras de cor creme.

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, quatro vezes ao dia, de seis em seis horas, ou a critério médico.

A dose diária não deve ultrapassar a sete cápsulas ao dia.

A dose para crianças de 6 a 12 anos é de uma cápsula, via oral, duas vezes ao dia, de doze em doze horas.

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: 1.1860.0081

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	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVDC TRANS X 45