

*Natulab*

**ALCACHOFRA NATULAB**

Natulab Laboratório S.A.

Cápsula dura

300mg



## ALCACHOFRA NATULAB

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

**Nomenclatura popular:** Alcachofra

**Família:** Asteraceae

**Parte da planta utilizada:** Folhas

### APRESENTAÇÕES

**Forma farmacêutica:** Cápsula dura

**Concentração:** 300 mg de extrato seco de *Cynara scolymus* L. por cápsula dura (equivalente a 6 mg de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

**Linha Farma:** Cartucho contendo 2 blisters de alumínio plástico transparente com 15 cápsulas cada. Cartucho contendo 30 cápsulas duras.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco das folhas de *Cynara scolymus* L. ....300mg  
(padronizado em 2,0% de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico)

Equivalente a 6 mg de derivados de de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico / cápsula.

Excipientes\* q.s.p ..... 1 cápsula

\*(amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, maltodextrina).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para facilitar a digestão e aliviar o desconforto abdominal. Gases e náuseas resultantes de deficiência na produção e eliminação da bile. E atua na diminuição do colesterol presente no sangue.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

# Natulab

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.

Não deve ser utilizado por pacientes com doença obstrutiva das vias biliares. Pacientes que apresentam cálculos biliares devem consultar um médico antes da utilização da alcachofra.

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.

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Pode reduzir a eficácia de medicamentos 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 medicamento.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**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.

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

ALCACHOFRA NATULAB deve ser armazenada em locais com temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegida da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado 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.**

ALCACHOFRA NATULAB apresenta-se como uma cápsula gelatinosa dura de cor verde clorofila, contendo pó homogêneo, de coloração marrom claro.



**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

USO ORAL/USO INTERNO.

Ingerir 2 (duas) cápsulas, 3 vezes ao dia (equivalente a 36 mg de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

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.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. 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 sem a necessidade de suplementação.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O uso deste medicamento pode acarretar efeito laxativo.

**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.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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 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.**

# Natulab

**DIZERES LEGAIS**

MS: 1.3841.0056

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº: 4826.

**NATULAB LABORATÓRIO S.A.**

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus – Bahia - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

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.**





### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas |                  |   |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|--|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 18/01/2022                    | -              | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12               | 18/01/2022                                   | -                | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12               | 18/01/2022        | DIZERES LEGAIS                | VP/VPS           | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30<br><br>300 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 750 |
| 18/01/2022                    | -              | 10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | 18/01/2022                                   | -                | 10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | 18/01/2022        | VERSÃO INICIAL                | VP/VPS           | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30<br><br>300 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 750 |
| 23/04/2021                    | 1555710/       | 10268 - MEDICAMENTO  | 23/04/2021                                   | 1555710/         | 10268 - MEDICAMENTO  | 23/04/2021        | REAÇÕES                       | VPS              | 300 MG CAP  |

# Natulab

|            |                  |  |            |                  |   |            |  |        |   |
|------------|------------------|--|------------|------------------|---|------------|--|--------|---|
|            | 21-3             | FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009                        |            | 21-3             | FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009 |            | ADVERSAS                               |        | DURA CT BL<br>AL PLAS<br>PVDC<br>TRANS X 30<br><br>300 MG CAP<br>DURA CX BL<br>AL PLAS<br>PVDC<br>TRANS X 750               |
| 10/07/2019 | 0604282/<br>19-1 | 10268 - MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009 | 13/07/2018 | 0560220/18-<br>3 | 10627 - MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO – Alteração de posologia  | 08/07/2019 | COMO DEVO<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP/VPS | 300 MG CAP<br>DURA CT BL<br>AL PLAS<br>PVDC<br>TRANS X 30<br><br>300 MG CAP<br>DURA CX BL<br>AL PLAS<br>PVDC<br>TRANS X 750 |
| 29/10/2015 | 0951136/<br>15-9 | 1769 - MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula   | 29/10/2015 | 0951136/<br>15-9 | 1769 - MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula                              | 29/10/2015 | APRESENTAÇÕES                          | VPS    | 300 MG CAP<br>DURA CT BL<br>AL PLAS<br>PVDC<br>TRANS X 30<br><br>300 MG CAP<br>DURA CX BL<br>AL PLAS<br>PVDC<br>TRANS X 750 |