

# FOLHETO INFORMATIVO

## CATUAMA LABORATÓRIO CATARINENSE

(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL  
PLAS PVC TRANS X 30

## I-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Catuama®

### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

#### Nomenclatura popular:

Catuaba

Guaraná

Marapuama

#### Nomenclatura botânica completa:

*Trichilia catigua* A. Juss.

*Paullinia cupana* Kunth

*Croton heliotropiifolius* Kunth

#### Família:

Meliaceae Juss.

Sapindaceae Juss

Euphorbiaceae Juss.

#### Parte da planta utilizada:

Casca do caule (Catuaba)

Semente (Guaraná)

Caule (Marapuama)

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

## II- INFORMAÇÕES QUANTO A APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO:

#### Apresentação:

Cartucho com 2 blisteres contendo 15 capsulas cada.

**Forma farmacêutica:** Cápsula gelatinosa dura

#### Composição:

Cada cápsula de 310 mg contém: 125 mg de extrato seco de guaraná (*Paullinia cupana* Kunth) equivalente a 20 mg de cafeína (marcador), 87,5mg de extrato seco de catuaba (*Trichilia catigua* A. Juss.) equivalente a 37 µg de beta-sitosterol (marcador) e 87,5 mg de extrato seco de Marapuama (*Croton heliotropiifolius* Kunth) equivalente a 52 µg de lupeol (marcador). Excipientes: extrato seco de gengibre.

**Quantidade:** 30 cápsulas

**VIA ORAL**

**USO ADULTO**

## III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

O produto Catuama® é utilizado como produto estimulante para tratar as estafas mentais e/ou físicas (astenia).

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Catuama® é um produto utilizado de modo tradicional como estimulante sobre o sistema nervoso central no combate às estafas (cansaços) físicas e mentais.

O tempo médio de início de ação do produto vai depender das condições de cada organismo.

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

Catuama® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Contraindicado em pacientes com ansiedade, arritmias, taquicardia, hipertensão, gastrite, diabetes, hipertireoidismo e também durante a gravidez e lactação.

**Este produto é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a droga ou a seus componentes.**  
**Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.**  
**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 MEDICAMENTO?**

Não se recomenda a administração do Catuama® à noite por seu efeito estimulante que pode causar dificuldades para adormecer.

**A eficácia deste produto depende da capacidade funcional do paciente.**

**O uso de Catuama® não é recomendado durante a gravidez e lactação visto que o extrato de *Trichilia catigua* pode interferir nas fases da gravidez, ou exercer efeito de embriotoxicidade ou embriofetalidade.**

**Não há dados que comprovem que o uso do produto não interfere na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

#### **Interações**

Outros produtos contendo xantinas podem potencializar o efeito estimulante da Catuama®.

**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 profissional 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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

O produto Catuama® cápsulas apresenta validade de 36 meses.

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

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

**Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto Catuama® cápsulas apresenta-se em cápsulas gelatinosas duras de coloração vinho, contendo um pó granulado fino e homogêneo, de cor castanho avermelhado e com odor característico.

**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?**

Este produto não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

As cápsulas devem ser ingeridas por via oral.

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

A posologia da Catuama® cápsulas foi estabelecida em 1 a 2 cápsulas, 2 vezes ao dia, antes das refeições.

Utilizar 1 a 2 cápsulas do produto, a cada 12 horas.

A dose diária máxima deste produto deverá ser 4 cápsulas, dividida em 2 doses.

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

Uso adulto

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional da saúde.**

**Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.**

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Catuama®, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

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

Catuama® é um produto utilizado de modo tradicional e presente há mais de 30 anos no mercado; devido a isso, presume-se que não apresenta elevados riscos tóxicos quando administrado conforme a posologia.

Insônia, ansiedade, cefaleia, e taquicardia são reações adversas comuns a altas doses de cafeína.

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 caso 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 DESTE PRODUTO?**

Podem ocorrer vômitos, dor de cabeça, falta de sono e diarreia.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o incidente.

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

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

**Não há casos de superdose relatados.**



**Laboratório Catarinense Ltda**

**Fabricado em:** Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

MS: 1.0066.0015/005-9

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Indústria Brasileira.

**SAC 0800 247 4222**

**Embalado em:** Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
02/06/2016	1858734/16-8	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Alteração do responsável técnico.	Não se aplica.	(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  (87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
26/11/2018	1115796/18-8	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Adequação à exigência nº 0260354/18-3 e ao posicionamento de pós-registro de atualizações de especificações e método analítico.	Não se aplica.	(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  (87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
18/11/2021	4567539/21-4	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração de número de SAC. - Alteração de local de embalagem secundária. - Inclusão dos textos de folheto informativo no Sistema Solicita - Anvisa.	Não se aplica.	(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  (87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12		- Atualização do item 8 conforme NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, contendo orientações para alteração de texto de bula em adequação à RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância.	Não se aplica.	(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  (87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

# CATARINENSE

# Catuama<sup>®</sup>

## *Trichilia catigua* A. Juss. e Associações

Medicamento Fitoterápico

### Nomenclatura e parte da planta utilizada:

Catuaba  
*Trichilia catigua* A. Juss. - Meliaceae - casca  
Guaraná  
*Paullinia cupana* H.B.K. - Sapindaceae - semente  
Muirapuama  
*Ptychopetalum olacoides* Bentham - Olacaceae - raiz  
Gengibre  
*Zingiber officinale* Roscoe - Zingiberaceae - rizoma

### Forma farmacêutica e apresentação:

Solução oral - frasco plástico transparente âmbar x 500ml  
Cápsulas gelatinosas duras - cartucho com 2 blisters x 15 unidades

### VIA ORAL

### USO ADULTO

### Composição:

#### Solução oral:

Cada 25ml contém:  
Ext. Fl. de Guaraná ..... 1,250ml [a]  
Ext. Fl. de Catuaba ..... 0,875ml [b]  
Ext. Fl. de Muirapuama ..... 0,875ml [c]  
Alcoolatura de Gengibre ..... 0,200ml [d]  
Excipientes: açúcar, metilparabeno, caramelo, vanilina e água purificada.

[a] equivalente a 40mg de cafeína (marcador)  
[b] equivalente a 74mg de beta-sitosterol (marcador)  
[c] equivalente a 104mcg de lupeol (marcador)  
[d] equivalente a 120mg de gingerol e gingerdionas (marcadores)

#### Cápsulas:

Cada cápsula de 310mg contém:  
Ext. seco de Guaraná ..... 125,0mg [a]  
Ext. seco de Catuaba ..... 87,5mg [b]  
Ext. seco de Muirapuama ..... 87,5mg [c]  
Ext. seco de Gengibre ..... 10,0mg [d]  
Excipientes: dióxido de silício coloidal.

[a] equivalente a 20mg de cafeína (marcador)  
[b] equivalente a 37mcg de beta-sitosterol (marcador)  
[c] equivalente a 52mcg de lupeol (marcador)  
[d] equivalente a 60mcg de gingerol e gingerdionas (marcadores)

### Solução oral - Contém 500ml Cápsulas - Contém 30 cápsulas

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### Ação do medicamento

Catuama<sup>®</sup> é um medicamento fitoterápico composto por plantas com reconhecidas propriedades estimulantes do sistema nervoso central, cardiótônicas e vasodilatadores. Dos componentes catuaba - *Trichilia catigua* A.Juss., guaraná - *Paullinia cupana* H.B.K. e muirapuama - *Ptychopetalum olacoides* Bentham, obtém-se efeitos estimulantes do sistema nervoso que combatem as estafas físicas e mentais. Do gengibre - *Zingiber officinale* Roscoe, além de propriedades estimulantes, obtém-se também o aumento da contração muscular que favorece a ação cardiótônica do produto. A sinergia dos componentes dessa fórmula foi testada em estudos em animais e humanos, comprovando as atividades estimulante do sistema nervoso central e cardiótônica do produto Catuama<sup>®</sup>.

O tempo médio de início da ação do medicamento vai depender das condições de cada organismo.

#### Indicações do medicamento

Catuama<sup>®</sup> é indicado como medicação estimulante no tratamento das estafas mentais e físicas (astenia).

#### Riscos do medicamento

O Catuama<sup>®</sup> não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Não se recomenda a administração do Catuama<sup>®</sup> à noite por seu efeito estimulante que pode causar dificuldades para adormecer.

Não recomendamos o uso de Catuama<sup>®</sup> durante a gravidez e lactação.

#### Interações medicamentosas

Pacientes usando outros medicamentos contendo xantinas, devem ser avisados que a associação desses medicamentos com Catuama<sup>®</sup> pode potencializar seu efeito estimulante.

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria C].

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária menor de 12 anos.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

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

#### Modo de uso

O Catuama<sup>®</sup> solução oral apresenta-se como um líquido móvel, translúcido, de cor castanho avermelhado e com odor aromático característico. Seu sabor é doce, agradável, com final levemente amargo.

O Catuama<sup>®</sup> cápsulas apresenta-se em cápsulas gelatinosas dura de coloração vinho, contendo um pó granulado fino e homogêneo, de cor castanho avermelhado e com odor característico.

A posologia do Catuama<sup>®</sup> solução oral foi estabelecida em 25ml, 2 vezes ao dia, antes das refeições (dosador incluído).

A posologia do Catuama<sup>®</sup> cápsulas foi estabelecida em 1 a 2 cápsulas, 2 vezes ao dia, antes das refeições.

A solução oral e a cápsula devem ser ingeridas por via oral.

Para a apresentação solução oral:

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

Para consulta do prazo de validade: vide cartucho.

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

#### Reações adversas

Catuama® é bem tolerado e nas doses terapêuticas descritas na posologia, estudos clínicos demonstraram que o Catuama® não causou nenhum efeito tóxico notável.

#### Conduta em caso de superdosagem

A administração de altas doses pode levar a vômito, dor de cabeça, falta de sono e diarreia.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

#### Cuidados de conservação e uso

Catuama® deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15°C a 30°C].

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

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

Estudos experimentais farmacológicos confirmaram as indicações do produto Catuama®. A análise farmacológica pré-clínica revelou que o produto Catuama®, atuando no sistema nervoso central, aumentou a movimentação espontânea dos animais, bem como a latência do sono barbitúrico, sem interferir na coordenação motora dos mesmos. Nos testes realizados *in vitro*, o produto Catuama® causou um efeito vasodilatador dependente da integridade do endotélio vascular e também da liberação de óxido nítrico. O produto Catuama® tem efeito positivo sobre o inotropismo e o cronotropismo cardíacos. Em outro estudo realizado com o produto Catuama®, os resultados demonstraram que a sua ação vasorelaxante parece ser devida aos princípios ativos presentes principalmente no guaraná e na catuaba. Esses resultados contribuem para explicar os efeitos benéficos do produto Catuama® no tratamento dos distúrbios cardiovasculares (efeito cardiotônico).

#### Resultados de eficácia:

Até o momento não foram encontrados dados de percentagem de cura ou prevenção do produto no uso como medicação estimulante no tratamento das estafas mentais e físicas.

#### Indicações

Catuama® é indicado como medicação estimulante no tratamento das estafas mentais e físicas (astenia).

#### Contra-indicações

O Catuama® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Não se recomenda a administração do Catuama® à noite por seu efeito estimulante que pode aumentar a latência do sono.

Não recomendamos o uso de Catuama® durante a gravidez e lactação.

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

A solução oral e a cápsula devem ser ingeridas por via oral.

Catuama® deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15°C a 30°C].

#### Posologia

A posologia do Catuama® solução oral foi estabelecida em 25ml, 2 vezes ao dia, antes das refeições (dosador incluído).

A posologia do Catuama® cápsulas foi estabelecida em 1 a 2 cápsulas, 2 vezes ao dia, antes das refeições.

#### Advertências

Não recomendamos o uso de Catuama® durante a gravidez e lactação.

Não se recomenda o uso do Catuama® solução oral por diabéticos devido a presença de açúcar na sua formulação.

#### A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento só deve ser utilizado por via oral.

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

**Uso em pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco**

Catuama® é bem tolerado e não apresenta efeitos colaterais relevantes, inclusive quando administrado para idosos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez, lactação e para pacientes com hipersensibilidade à droga ou a seus componentes.

#### Interações medicamentosas

Pacientes usando outros medicamentos contendo xantinas, devem ser avisados que a associação desses medicamentos com Catuama® pode potencializar seu efeito estimulante.

#### Reações adversas

Catuama® é bem tolerado e nas doses terapêuticas descritas na posologia, estudos clínicos demonstraram que o Catuama® não causou nenhum efeito tóxico notável.

#### Superdose

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

#### Armazenagem

Catuama® deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15°C a 30°C].

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

M.S. 1.0066.0015.002-9  
M.S. 1.0066.0015.005-9  
Farm. Resp.: T. Fujii - CRF-SC Nº 947  
**Laboratório Catarinense S.A.**  
Rua Dr. João Colin, 1053  
89204-001 - Joinville - SC  
CNPJ 84.684.620/0001-87  
Indústria Brasileira  
☎ SAC 0800-474222  
www.labcat.com.br



**Laboratório  
Catarinense S.A.**

® = marca registrada do Laboratório Catarinense S.A.

Cód.: 150749

Rev.: 06/2005