PETAMIG®

(*Petasites hybridus*)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula mole

50 mg

PETAMIG®

herbarium

Petasites hybridus (L.) P. Gaertn., B. Mey. & Scherb.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA
Partes subterrâneas (rizomas e raízes).

NOMENCLATURA POPULAR
Petasites, Butterbur.

APRESENTAÇÕES
Cápsula mole – Extrato mole das partes subterrâneas de *Petasites hybridus* 50 mg – Embalagem com 12 ou 30 cápsulas cada.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém:
Extrato mole de *Petasites hybridus*..... 50 mg*
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula
(triglicerídeos de cadeia média, invólucro à base de gelatina, glicerol, água purificada e corantes naturais: óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto)
*equivalente a 8 mg de petasina e isopetasina, calculados como isopetasina.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PETAMIG® é um medicamento fitoterápico indicado para o tratamento profilático da enxaqueca (migrânea), reduzindo a frequência e a intensidade dos episódios.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Enxaqueca, também denominada migrânea, é uma desordem neurológica, caracterizada por episódios de cefaleia unilateral e pulsante, com duração de 4 a 72 horas de intensidade moderada a severa.
Evidências sugerem que o efeito deste medicamento na profilaxia da enxaqueca, ocorre por meio da modulação de canais de potencial receptor transitório (TRPA1 e TRPV1) reduzindo a liberação do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP), biomarcador promotor da enxaqueca. Além disso, possui efeito anti-inflamatório e antiespasmódico, considerados benéficos para o tratamento profilático da migrânea.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não foram realizados estudos em animais (machos ou fêmeas) relativos à toxicidade reprodutiva. Portanto mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções e advertências
- Pacientes que desenvolvem sintomas de origem desconhecida como fadiga, náusea, dor abdominal ou urina escura, devem interromper o tratamento e realizar exames para investigação hepática.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações medicamentosas
- Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informe seu médico se está amamentando.
Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de conservação
PETAMIG® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas
Cápsulas gelatinosas moles, de cor marrom escura.

Características organolépticas
Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia
Adultos: ingerir 1 (uma) cápsula, via oral, 2 (duas) a 3 (três) vezes ao dia, conforme indicação médica.
Crianças a partir de 6 anos: ingerir 1 (uma) cápsula, via oral, 1 (uma) a 2 (duas) vezes ao dia, conforme indicação médica.
Efeitos benéficos são observados nas primeiras semanas de tratamento.

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.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Assim como ocorre com todos os medicamentos, PETAMIG® pode causar reações indesejáveis, no entanto estas reações não se manifestam em todos os pacientes.

Nos ensaios clínicos o extrato foi excepcionalmente bem tolerado, no entanto, as seguintes reações adversas, descritas como leves a moderadas, foram relatadas nos estudos com PETAMIG®:

• Reações adversas muito comuns: distúrbios gastrointestinais (náusea, diarreia leve, dor abdominal, regurgitação, eructação e sensação de amargor na boca);

• Reações adversas comuns: distúrbios dermatológicos (prurido e erupção cutânea);

• Reações adversas pouco comuns: artralgia (dor na articulação), tontura e fadiga.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

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

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: 1.1860.0103

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.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO
0800 723 8383
www.herbarium.com.br

Cód. 500006016/00 - AR00 - PHC.393 - 210x190mm

herbarium

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
17/02/2022	A ser gerado após a submissão	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	21/06/2021	2398653/21-1	1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento	16/05/2022	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	50,00 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 12 50,00 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30