

Superdose

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura.

Armazenagem

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Conservar o medicamento em sua embalagem original.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Reg. M.S. nº 1.0404.1978

Farm. Resp: Christian Gregory Burgos de Menezes
CRF-SP nº 30.098

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800-551066

Nº de lote, Data de fabricação, Data de validade: Vide cartucho.

ALCAFLOR UNO®

Cynara scolymus

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Forma Farmacêutica

Comprimido revestido.

Via de administração

Oral

Apresentação

Caixa com 120 unidades.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Cynara scolymus*.....200,0 mg
(padronizado em 6 mg (3%) de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, fosfato tricálcico, goma arábica, lactose, metilparabeno, propilparabeno, polivinilpirrolidona, macrogol, trietilcitrato, ácido esteárico, talco, etilcelulose, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, corante azul laca e beta caroteno.

q.s.p.....1 comprimido revestido

Quantidade de unidades

120 comprimidos revestidos

Nomenclatura botânica oficial

Cynara scolymus L.

Nome popular

Alcachofra

Família

Asteraceae.

Parte da planta utilizada

Folhas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Possui ação colagoga, ou seja, estimula a secreção da bile pela vesícula biliar para o duodeno. Possui ação colerética, ou seja, estimula a produção de bile pelo fígado (PDR, 2000). Assim sendo, facilita a digestão de alimentos gordurosos.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento foi indicado?

Para facilitar a digestão e aliviar o desconforto abdominal. Gases e náuseas resultantes de deficiência na produção e eliminação da bile.

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. Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de *C. 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 *C. scolymus*.

O medicamento deve ser evitado por menores de 12 anos de idade e durante a gravidez devido à falta de estudos disponíveis.

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.

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.

“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.”

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia.

Aspecto físico: comprimido revestido redondo, biconvexo, de cor verde.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado. Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que este medicamento pode causar?

O uso deste medicamento pode acarretar efeito laxativo.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura.

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e contole das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, calor e umidade. Deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características farmacológicas

As folhas de *C. scolymus* caracterizam-se por conter em sua composição até 2% de ácidos fenólicos (ácido cafeico, ácido clorogênico e cinarina), aos quais são atribuídas ações coleréticas e colagogas. Contêm também de 0-4% de lactonas sesquiterpênicas, de sabor amargo, em sua maior parte cinaropicrina e por volta de 0,5% de flavonóides, principalmente glicosídeos da luteolina (escolimósideo e cinarosídeo).

Em estudo clínico randomizado, 20 homens com distúrbios metabólicos foram separados em dois grupos. O grupo teste recebeu 320 mg de um extrato padronizado de *C. scolymus* (mínimo 2,5% de derivados de ácido cafeoilquínico expresso em ácido clorogênico).

A secreção intraduodenal biliar aumentou 127,3% após 30 minutos, 151,5% após 60 minutos e 945,3% após 90 minutos. O grupo placebo mostrou variações em proporções muito menores. Não foram observados efeitos adversos (KIRCHHOFF *et. al.*, 1994).

Resultados de eficácia

Uma meta-análise de estudos clínicos Fase IV conduzidos em pacientes com dispepsia ou distúrbios hepáticos ou da vesícula biliar, incluindo estudos com mais de 400 pacientes em tratamentos de 4-6 semanas, demonstrou redução estatisticamente significativa dos sintomas de dor e desconforto abdominal, gases e náuseas. O medicamento foi bem tolerado com baixa taxa de efeitos colaterais (KRAFT, 1977).

Indicações

Como colagogo e colerético em dispepsias associadas a disfunções hepatobiliares.

Contraindicações

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Devido ao efeito estimulante do medicamento na vesícula biliar, seu uso está contraindicado quando houver bloqueio dos ductos biliares.

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

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Uso Oral

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

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

Manter o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade.

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade.

Aspecto físico: comprimido revestido redondo, biconvexo, de cor verde.

Posologia

Ingerir 1 comprimido contendo 200 mg do extrato padronizado 2 vezes ao dia.

Advertências

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.

A ocorrência de hipersensibilidade foi relatada para *C. scolymus*, 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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem recomendações específicas para o uso de *C. scolymus* em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

Pode reduzir a eficácia de medicamentos que interferem na coagulação sanguínea, como ácido acetilsalicílico e anticoagulantes cumarínicos (ex. varfarina).

Reações adversas a medicamento

Em pessoas sensíveis pode apresentar um leve efeito laxativo.

LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Francisco Samuel Lucchese Filho, 1039-A • Bragança Paulista - SP

CEP: 12929-600 • CNPJ: 01.299.111/0001-33

INDÚSTRIA BRASILEIRA

LUPER IND. FARMACÊUTICA LTDA

PRODUTO: Alcaflor Uno comprimidos frente

FACA: 130 x 155 mm

VERSÃO: - PC ILUSTRATOR 11.0

LUPER IND. FARMACÊUTICA LTDA

PRODUTO: Alcaflor Uno comprimidos verso

FACA: 130 x 155 mm

VERSÃO: - PC ILUSTRATOR 11.0