



Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não deverá ser usado durante a gravidez, amamentação e em crianças abaixo de seis anos. Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes com mais de 65 anos, no entanto, deve-se sempre ter cautela no tratamento destes pacientes, nos quais as funções renais, hepáticas e cardíacas estão alteradas mais frequentemente.

Interações medicamentosas:

Existe interação de *H. perforatum* 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 indução pelo *H. perforatum* da via metabólica envolvendo o citocromo P450.

A utilização de *H. perforatum* concomitante a antidepressivos inibidores da recaptção de serotonina e inibidores da MAO poderá causar síndrome serotoninérgica. Não é recomendado utilizar *H. perforatum* com drogas fotossensibilizantes como clorpromazina ou tetraciclina.

O extrato de *H. perforatum* não demonstrou interação com o álcool em estudos farmacológicos, porém sabe-se que o álcool pode piorar o quadro depressivo.

Reações adversas do medicamento:

O uso de medicamentos a base de extratos de *H. perforatum* pode causar reações fotossensibilizantes. Em casos raros, podem aparecer irritações gastrintestinais, reações alérgicas, fadiga e agitação. Os extratos de *H. perforatum* são geralmente bem tolerados com uma incidência de reações adversas em torno de 0,2% dos casos avaliados em estudos clínicos.

As reações adversas gastrintestinais podem ser minimizadas ao administrar o medicamento após as refeições.

Superdose:

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

Até o presente momento, não foram descritos os efeitos do *H. perforatum* quando administrado em altas doses. Em animais, foi observado aumento da fotossensibilidade. Se ocorrer superdosagem em seres humanos, deve-se proteger a pele dos raios solares ou ultravioleta por duas semanas. Porém, caso ocorra ingestão de doses excessivas, deve-se provocar o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

Em doses maciças, foram relatadas desordens do ritmo cardíaco, da visão, depressão, estados de confusão, alucinação e psicose.

Armazenagem:

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

Nestas condições, o medicamento manter-se-á 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0206

Responsável Técnico: Regina H. V. S. Marques CRF/SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

SAC 0800 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Iperisan®

Hypericum perforatum

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Forma farmacêutica:

Comprimido revestido.

Via de administração

Via oral.

Apresentação:

Caixas com 20, 30 e 60 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Hypericum perforatum* 300mg (padronizado em 0,9mg (0,3%) de hipericinas totais expressas em hipericina).

Excipientes: lactose+celulose, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de sílicio, eudragit, talco, trietilcitrate, polissorbitato, polietilenoglicol, simeticone, corante l. a. amarelo, dióxido de titânio.

Nomenclatura botânica oficial: *Hypericum perforatum* L.

Nomenclatura popular: Hipérico

Família: Hypericaceae

Parte da planta utilizada: partes aéreas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

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?

Indicado para o tratamento de estados depressivos leves a moderados.

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 (a base de teofilina) ou de medicamentos a 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 Monoamina Oxidase (IMAO).

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de seis anos.



marjan farma





Existe interação de medicamentos a base de *H. perforatum* 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 *H. perforatum* não demonstrou interação com o álcool em estudos farmacológicos, porém, sabe-se que o álcool pode piorar o quadro depressivo.

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 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.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido revestido, 1 a 3 vezes ao dia. (A dose diária deve estar entre 0,9 e 2,7 mg de hipericinas totais expressas em hipericina).

Aspecto físico e características organolépticas do produto: comprimido alongado, coloração amarela, superfície lisa e brilhante.

Os comprimidos revestidos 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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

Informe ao seu médico / cirurgião dentista todas as plantas medicinais, fitoterápicos, assim como todos os medicamentos 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 esse medicamento pode causar?

A administração dos extratos do *H. perforatum* 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.

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

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, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

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

Nestas condições, o medicamento manter-se-á 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 DE SAÚDE

Características farmacológicas:

O extrato de *Hypericum perforatum* é obtido a partir das partes aéreas no período da floração e padronizado em 0,3% de hipericinas. Contém também amentoflavona, xantonas, hiperforina, óleos essenciais e flavonóides como a rutina e hiperosídeo.

Farmacocinética:

A meia vida de eliminação da hipericina oscilou entre 24,8 e 26,5 horas, segundo estudo em 12 voluntários saudáveis que se submeteram a uma dose de 300mg de extrato seco de *H. perforatum* (STAFFELDT et al., 1994).

O complexo de substâncias ativas do produto é liberado e atinge um nível eficaz no organismo com a administração de 600 a 900mg do extrato padronizado em 0,3% de hipericinas ao dia, sendo que o equilíbrio hemo-tecidual ocorrerá após quatro dias da administração (STOCK S. Y. HOLZTL J., 1991).

Mecanismo de ação:

Embora inibição da MAO e COMT tenha sido identificada em ensaios in vitro com frações de extratos, hipericina e flavonas, os estudos concluem que o efeito antidepressivo do *H. perforatum* não pode ser explicado por inibição da MAO. Outros possíveis mecanismos de ação incluem a habilidade do extrato de modular a produção de citocinas, a expressão de receptores serotoninérgicos e o eixo hipotálamo-pituitário-adrenal (COTT, 1997; CHATTERJEE et al., 1998; BUTTERWECK et al., 1997; PEROVIC & MULLER, 1995; MULLER & ROSSOL, 1994; HOLZL, 1989).

Resultado de eficácia:

Uma metanálise de 23 estudos randomizados, duplo cegos, constituído de 1757 pacientes com depressão de leve a moderada foi conduzido para determinar a efetividade do *H. perforatum*. Concluiu-se que o *H. perforatum* foi significativamente superior ao placebo com poucos efeitos adversos (19,9%) em relação aos antidepressivos padrões (52,8%) (LINDE, 1996).

Indicações:

Indicado no tratamento dos estados depressivos leves a moderados.

Contraindicações:

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

Não existem dados disponíveis sobre o uso de *H. perforatum* na gravidez e na lactação, porém sabe-se que o extrato pode inibir a secreção de prolactina, portanto, não se recomenda seu uso em mulheres grávidas e amamentando.

Este medicamento é contra-indicado em crianças abaixo de seis anos.

Não usar em episódios de depressão grave.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Uso oral.

Os comprimidos revestidos 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.

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

Aspecto físico e características organolépticas do produto: comprimido alongado, coloração amarela, superfície lisa e brilhante.

Posologia:

Ingerir 1 comprimido revestido 1 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico. (A dose diária total deve estar compreendida entre 0,9 e 2,7mg de hipericinas expressas em hipericina).

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 *H. perforatum*.

Não há restrições para o uso de *H. perforatum* por pessoas que operam veículos e máquinas.

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes utilizando medicações de uso contínuo.

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar um médico.

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.

