

PharmaScience

**HYPERINAT**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**  
**CÁPSULAS**

*Hypericum perforatum* L. 300 mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Hyperinat

*Hypericum perforatum* L.

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Hypericum perforatum* L.

**Família:** Hipericaceae

**Parte da planta utilizada:** Partes aéreas

**Nomenclatura popular:** Hipérico

## APRESENTAÇÕES

Cápsulas contendo 300 mg de *Hypericum perforatum* L. em embalagens com 20 e 30 cápsulas.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco das partes aéreas de *Hypericum perforatum* L. .... 300 mg\*  
(padronizado em 0,3 % de hipericinas totais expressas em hipericina).

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula

Excipientes: amido e dióxido de Silício.

\*Equivalente a 0,756 mg de hipericinas totais expressas em hipericina/ cápsula.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Indicado para o tratamento dos estados depressivos leves a moderados.

### 2. 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.

### 3. 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).

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

**Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 6 anos.**

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

Deve-se evitar a exposição ao sol ou aos raios ultravioletas quando do uso deste medicamento, principalmente sem proteção, devido ao efeito fotossensibilizante de Hipérico.

Não há restrições para o uso de Hipérico 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.

A utilização de Hipérico concomitante a antidepressivos inibidores da recaptção de serotonina e inibidores da MAO poderá causar síndrome serotoninérgica.

**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 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.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Atenção: contém os corantes: azul brilhante e vermelho allura 129 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Hyperinat** apresenta-se como cápsula dura nº0 de cor branca e azul opaca e isento de partículas estranhas.

**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**

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.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Ingerir uma cápsula, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas, ou a critério médico.

A dose diária não deve ultrapassar a três cápsulas ao dia.

A dose para crianças de 6 a 12 anos é de uma cápsula ao dia.

A duração do tratamento deve ser definida pelo médico.

**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.**

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita 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?**

A administração dos extratos do Hipérico 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.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

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 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1717.0055

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.**

Registrado e produzido por:

**PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG  
CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

### Histórico de Alteração de Bula

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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2010	548775/10-7	10274 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/2009	VP	300 MG CAP CT 2 BL X 10 300 MG CAP CT 3 BL X 10
14/04/2011	312584/11-0	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/2009	VP	300 MG CAP CT 2 BL X 10 300 MG CAP CT 3 BL X 10
17/02/2025	Gerado no momento do peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação conforme Bula Padrão e RDC 768/2022	VP	300 MG CAP CT 2 BL X 10 300 MG CAP CT 3 BL X 10