

ALCACHOFRA HERBARIUM
(*Cynara scolymus*)

Comprimidos revestidos
400 mg

ALCACHOFRA HERBARIUM

Cynara scolymus L., Asteraceae

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA POPULAR

Alcachofra.

PARTE UTILIZADA

Folhas.

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

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos - Extrato seco das folhas de *Cynara scolymus* 400 mg - Embalagem com 20 ou 45 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

extrato seco de folhas de *Cynara*

scolymus.....400 mg*;

excipientes maltodextrina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, talco, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

*equivalente a 4 mg de ácido clorogênico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alcachofra Herbarium é usada tradicionalmente para o alívio sintomático de distúrbios gastrointestinais, como má digestão (dispepsia), com sensação de saciedade inchaço e gases (flatulência).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alcachofra Herbarium possui ação colerética, ou seja, estimula a produção de bile pelo fígado, facilitando desta forma a digestão.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação e às espécies da família Asteraceae.
- Não deve ser utilizado por pacientes com obstrução ou inflamação (colangite) do ducto biliar, cálculos biliares (colelitíase) e quaisquer outros

distúrbios biliares ou hepáticos que exijam supervisão e aconselhamento médico.

- Crianças menores de 12 anos e mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este medicamento, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.
- **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
- **Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A ocorrência de hipersensibilidade foi relatada para *C. scolymus*, sendo atribuída à presença de lactonas sesquiterpênicas como a cinaropicrina.

Não usar em caso de tratamento com medicamentos que interferem na coagulação sanguínea, como ácido acetilsalicílico e anticoagulantes cumarínicos (ex. varfarina).

O uso concomitante com diuréticos em presença de hipertensão arterial ou cardiopatias deve ser realizado sob estrita supervisão médica, dada a possibilidade de haver alteração da pressão arterial, ou, se a eliminação de potássio é considerável, pode ocorrer uma potencialização de drogas cardiotônicas.

Não há casos relatados que o uso deste medicamento interfira na capacidade de dirigir e operar máquinas.

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 medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais 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.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto e dióxido de titânio, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Alcachofra Herbarium deve ser conservada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).
Proteger da luz, do calor e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, guarde o medicamento na embalagem original.

Características físicas

Comprimidos revestidos de cor bege escuro.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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.
Este medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

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

Posologia

Administrar 1 comprimido, via oral, 1 a 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. A dose diária não deve ultrapassar 3 comprimidos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não utilizar em doses acima das recomendadas.

Caso a sintomatologia persista por mais de duas semanas, um médico deverá ser consultado.

Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do medicamento e consultar um médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas com frequências desconhecidas:

- Distúrbios gastrointestinais: diarreia com espasmos (rigidez) abdominal, náusea e azia (dispepsia).
- Distúrbios do sistema imunitário: reação alérgica (hipersensibilidade).

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Se outras reações adversas não descritas acima ocorrerem, um médico deve ser consultado.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou 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.

Registro: 1.1860.0042

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR no 12423

Registrado e produzido por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 - CEP 83403-500

Colombo-PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM

0800 723 8383

www.herbarium.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems do folheto informativo	Apresentações relacionadas
16/12/2020	4454555/20-0	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/12/2020	4454555/20-0	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/12/2020	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45
26/01/2023	0080510/23-0	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2022	0884608/22-1	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	07/03/2022	Inclusão da apresentação de 20 comprimidos revestidos	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45 400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
03/03/2023	0215288/23-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto	09/12/2021	5050479/21-7	10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto	30/08/2022	Alteração sintática da frase de indicação do produto	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45

		informativo - publicação no Bulário RDC 60/12			informativo (que não possui Folheto Padrão)			400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
29/12/2025	A ser gerado após o peticionamento	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	26/06/2025	0838886/25- 5	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	26/06/2025	Adequação do texto de folheto informativo às disposições da RDC nº 768/2022 e das normas associadas	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45 400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20