



ALCAGEST

Cynara scolymus L

**AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LTDA**

Cápsula Dura

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

ALCAGEST

Cynara scolymus L

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Cynara scolymus* L.

Nome popular: Alcachofra

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas

Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional.

Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados.

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Cápsula gelatinosa dura.

Concentrações: 300 mg de extrato aquoso seco de folhas de *Cynara scolymus* L. Equivalente a 1,95 mg de ácido clorogênico/cápsula dura.

Apresentação: Cartuchos contendo blíster de alumínio plástico incolor com 30, 45 e 80 cápsulas gelatinosas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Extrato aquoso seco de folhas de *Cynara scolymus* L.300 mg
(padronizado em 0,65 % de ácido clorogênico). Equivalente a 1,95 mg de ácido clorogênico/cápsula dura.

Excipientes q.s.p 1 cápsula dura

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, amido e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para facilitar a digestão e aliviar o desconforto abdominal. Gases e náuseas resultantes de deficiência na produção e eliminação da bile. E atua na diminuição do colesterol presente no sangue.

2. 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.

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. Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de alcachofra (*Cynara 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 alcachofra.

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.

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

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.

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

A ocorrência de hipersensibilidade foi relatada para alcachofra, 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.

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

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

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o produto se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

ALCAGEST® é apresentado em cápsula vermelha, contendo pó fino, de coloração parda e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.



Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

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

Ingerir 1 a 2 cápsulas, 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas (Equivalente a 5,85 mg – 11,70 mg de ácido clorogênico / cápsula dura).

Utilizar apenas a via oral. Uso adulto. Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do produto, um médico ou profissional de saúde deve ser consultado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este produto 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 ou mais doses deste produto, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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?

O uso deste medicamento pode acarretar efeito laxativo.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4493.0033

Registrado e produzido por:

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC 390, Km 459, nº 500, Bairro Ilhota

CEP: 88720-000, Pedras Grandes/SC

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters - CRF/SC 4116

SIA – Serviço de Informação Airela
0800 646 2010

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

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



REFERÊNCIAS

KIRCHHOFF R, BECKERS C, KIRCHHOFF G. *et al.* Increase in choleresis by means of artichoke extract. *Phytomedicine*. 1994. Vol I, p. 107-15.

KRAFT K. Artichoke leaf extract – recent findings reflecting effects on lipid metabolism, liver, and gastrointestinal tracts. *Phytomedicine*. 1997.4 (4), p. 369-78.

PDR. Physicians Desk Reference for Herbal Medicines. 2a ed. 2000.



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
09/02/2026	-	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de folheto informativo – publicação no bulário RDC 60/12	09/02/2026	-	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de folheto informativo – publicação no bulário RDC 60/12	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80