



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como colagogo e colerético em dispepsias associadas a disfunções hepatobiliares. Além de ser utilizado no tratamento da hipercolesterolemia leve a moderada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma meta-análise de estudos clínicos Fase IV conduzidos em pacientes com dispepsia ou desordens hepáticas 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).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As folhas de *Cynara 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. Contém 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 (escolimosídeo 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).

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

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

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL/ USO INTERNO

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.

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.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pessoas sensíveis podem apresentar efeito laxativo.

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

10. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4493.0065

Registrado e produzido por:

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC, 390 Km 459, nº 500, bairro Ilhota – Pedras Grandes – SC

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Responsável técnico:

Rodrigo Rebelo Peters - CFR/SC 4116

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