

BULA

CHOPHYTOL®
(Cynara scolymus L.)

MR Pharma Ltda.

400 mg

Comprimidos revestidos

BULA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CHOPHYTOL®

Alcachofra – *Cynara scolymus* L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Popular: Alcachofra

Nomenclatura botânica completa: *Cynara scolymus* L.

Família: *Asteraceae*

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 4, 10, 20, 40 e 100 comprimidos revestidos contendo 400 mg de extrato seco de *Cynara scolymus* L. que correspondem a 9 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Cynara scolymus* L. ...400 mg (padronizado em 9 mg (2,25%) de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

Excipientes*q.s.p. 1 comp. Revestido

*celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, benzoato de sódio, opadry®**, álcool etílico, água purificada.

**Composição opadry®: hipromelose, hiprolose, talco, óxido de ferro vermelho.

Este produto contém benzoato de sódio que pode causar reações alérgica, como asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Chophytol® 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?

Chophytol® 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*.

Este medicamento 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 (*Cynara scolymus*).

Este medicamento não é indicado durante a amamentação devido à falta de estudos disponíveis em lactantes. Os princípios ativos amargos da planta podem passar pelo leite materno.

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

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.

A ocorrência de hipersensibilidade para alcachofra (*Cynara scolymus*) foi relatada, 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.

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

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.

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.

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

Manter Chophytol® em sua embalagem original, protegido da luz, do calor e da umidade. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 °C e 30 °C).

Nestas condições o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características Físicas e Organolépticas:

Chophytol® apresenta comprimidos revestidos circulares, biconvexos, com superfície lisa, de coloração marrom e odor característico de extrato de alcachofra.

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

Ingerir 1 comprimido revestido de 400 mg (equivalente a 9 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico), 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

Não exceder a dose máxima de 5 comprimidos/dia.

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.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

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 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 do Chophytol®, 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?

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.

REFERÊNCIAS:

1. KIRCHHOFF R, BECKERS C, KIRCHHOFF G. *et al.* Increase in choleresis by means of artichoke extract. *Phytomedicine*. 1994. Vol I, p. 107-15.
2. KRAFT K. Artichoke leaf extract – recent findings reflecting effects on lipid metabolism, liver, and gastrointestinal tracts. *Phytomedicine*. 1997.4 (4), p. 369-78.
3. PDR. Physicians Desk Reference for Herbal Medicines. 2a ed. 2000.

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.5590.0006

Farmacêutica Responsável: Marilene Costa de Souza – CRF/RJ nº 5213

Registrado e produzido por:

MR Pharma Ltda.

Rua Eliseu Visconti, 5 – Santa Teresa,

Rio de Janeiro/RJ – CEP: 20.251-305

CNPJ: 23.668.196/0001-92

Indústria Brasileira

SAC: 0800 021 0809

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2014.XX/XX/20XX



03.05.012

CHOPHYTOL_BU_PAC_MRV2

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO

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
NA	NA	NA	22/11/2019	3227010/19-1	11406 - FITOTERÁPI CO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	22/11/2019	NA	Bula Padrão – PC_MRV1	400mg
xx/xx/xxxx	xxxxx	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notif. de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais – Adequação à RDC 768/2022. Alteração do Responsável técnico. Alteração da Razão Social	Bula Padrão – PC_MRV2	400mg