

HIPERICIN

Hypericum perforatum

Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gelatinosa mole.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 1 ou 2 blisters.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO: Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Hypericum perforatum*.....300mg*
Veículos (Óleo de soja e lecitina de soja) q.s.p. 1 cápsula
*Padronizado em 0,9mg (0,3%) de hipericina.

QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagem com 15 ou 30 cápsulas.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Hypericum perforatum L.

NOMENCLATURA POPULAR

Hipérico.

FAMÍLIA

Hypericaceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Partes aéreas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

HIPERICIN promove alívio dos sintomas da depressão leve a moderada e dos sintomas associados como, ansiedade, tensão e dor muscular generalizada.

O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de duas a quatro semanas; após este período observa-se melhora nos sintomas e nos sinais depressivos.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento é indicado?

Indicado para o tratamento de estados depressivos leves a moderados.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estão amamentando, sem orientação médica, pois o hipérico pode diminuir a secreção de prolactina. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de seis anos de idade.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Deve-se evitar a exposição ao sol ou aos raios ultravioletas, principalmente sem proteção, devido ao efeito fotossensibilizante do hipérico.

Não há restrições para o uso de hipérico por pessoas que operam veículos ou máquinas.

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes utilizando medicações de uso contínuo.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Existe interação de medicamentos à base de hipérico com ciclosporina, anticoagulantes cumarínicos (ex. varfarina), anticoncepcionais orais, medicamentos para o tratamento da asma (à base de teofilina), digoxina, indinavir e possivelmente outros inibidores da protease e transcriptase reversa, prejudicando os efeitos destes.

Não é recomendado utilizar este medicamento com clorpromazina ou tetraciclina.

Este medicamento não deve ser usado em associação com outros antidepressivos e até duas semanas após o término do tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

O extrato de hipérico não demonstrou interação com o álcool em estudos farmacológicos, porém, sabe-se que o álcool pode piorar o quadro depressivo.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

HIPERICIN é apresentado em cápsulas gelatinosas moles, de cor verde escuro, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 1 (uma) cápsula, 3 (três) vezes ao dia.

Para crianças entre 6 e 12 anos, a dose deve ser de 1 (uma) cápsula ao dia.

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

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que este medicamento pode causar?

A administração de 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. As reações adversas gastrointestinais podem ser minimizadas ao administrar o medicamento após as refeições.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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 para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Herbarium Padrão de Texto e Layout	
Código:	PG 0068
Data Liberação:	28/05/09
Assuntos Regulatórios	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.:	
Gerência de Produto	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.:	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

HIPERICIN é constituído pelo extrato seco de hipérico (*Hypericum perforatum*) padronizado em 0,3% hipericina. Contém também amentoflavona, xantonas, hiperforina, óleos essenciais e flavonoides, como a rutina e hiperosídeo.

Farmacocinética:

De acordo com estudo realizado em 12 voluntários tratados com 300mg de hipérico, a meia vida de eliminação da hipericina oscilou entre 24,8 e 26,5 horas.

A concentração eficaz do complexo de substâncias ativas é atingida no organismo após a administração diária de 600 a 900mg do extrato padronizado em 0,3% de hipericina, sendo que o equilíbrio hemo-tecidual ocorre após quatro dias da administração.

Mecanismo de ação:

Embora a inibição da MAO e COMT tenha sido identificada em ensaios *in vitro* com frações de extratos, hipericina e flavonas, os estudos concluem que o efeito antidepressivo do *Hypericum perforatum* não pode ser explicado por inibição da MAO. Outros possíveis mecanismos de ação incluem a habilidade do extrato em modular a produção de citocinas, a expressão de receptores serotoninérgicos e o eixo hipotálamo-pituitário-adrenal.

Resultados de eficácia

Uma metanálise de 23 estudos randomizados, duplo-cegos, constituído de 1757 pacientes com depressão leve a moderada foi conduzida para determinar a efetividade do *Hypericum perforatum*. Concluiu-se que o hipérico foi significativamente superior ao placebo com poucos efeitos adversos (19,9%) em relação aos antidepressivos padrões (52,8%) (LINDE & cols., 1996).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

LINDE K. & cols. St. John's Wort for depression – An overview and meta-analysis of randomized clinical trials. *BMJ*, 1996. Aug 3; 313. 7052: 253-8.

Indicação

Indicado no tratamento de estados depressivos leves a moderados.

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 crianças abaixo de seis anos de idade.

Não usar em episódios de depressão grave.

Não existem dados disponíveis sobre o uso de *Hypericum perforatum* na gravidez e na lactação, porém sabe-se que o extrato pode inibir a secreção de prolactina, portanto, não se recomenda seu uso em mulheres grávidas ou que estão amamentando.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

HIPERICIN é apresentado em cápsulas gelatinosas moles, de cor verde escuro, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

Ingerir 1 (uma) cápsula, 3 (três) vezes ao dia, ou a critério médico.

Para crianças entre 6 e 12 anos, a dose deve ser de 1 (uma) cápsula ao dia, ou a critério médico.

Advertências

Deve-se evitar a exposição ao sol ou aos raios ultravioletas, principalmente sem proteção, devido ao efeito fotossensibilizante do hipérico.

Não há restrições para o uso de *Hypericum perforatum* por pessoas que operam veículos ou máquinas.

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes utilizando medicações de uso contínuo.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto e pediátrico. Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 6 anos de idade. Não foram relatadas restrições quanto ao uso em pacientes com mais de 65 anos, no entanto, deve-se sempre ter cautela no tratamento destes pacientes, nos quais as funções renais, hepáticas e cardíacas estão alteradas mais frequentemente.

Interações medicamentosas

Existe interação de hipérico 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 indução pelo hipérico da via metabólica envolvendo o citocromo P₄₅₀. A utilização de hipérico concomitante a antidepressivos inibidores da recaptção de serotonina e inibidores da MAO poderá causar síndrome serotoninérgica. Não é recomendado utilizar *Hypericum perforatum* com drogas fotossensibilizantes como clorpromazina ou tetraciclina.

O extrato de *Hypericum perforatum* não demonstrou interação com o álcool em estudos farmacológicos, porém sabe-se que o álcool pode piorar o quadro depressivo.

Reações adversas do medicamento

O uso de medicamentos à base de extratos de *Hypericum perforatum* pode causar reações fotossensibilizantes. Em casos raros, podem aparecer irritações gastrointestinais, reações alérgicas, fadiga e agitação.

Os extratos de hipérico são geralmente bem tolerados, com uma incidência de reações adversas em torno de 0,2% dos casos avaliados em estudos clínicos. As reações adversas gastrointestinais podem ser minimizadas ao administrar o medicamento após as refeições.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente.

Até o presente momento, não foram discutidos os efeitos do hipérico quando administrado em altas doses. Em animais, foi observado aumento da fotossensibilidade. Se ocorrer superdosagem em seres humanos, deve-se proteger a pele dos raios solares ou ultravioleta por duas semanas. Porém, caso ocorra ingestão de doses excessivas, deve-se provocar o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

Em doses maciças, foram relatadas desordens do ritmo cardíaco, da visão, depressão, estados de confusão, alucinação e psicose.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081

MS 1.1860.0003

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

13635 - 01/09

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PG 0068

Data Liberação: 28/05/09

Assuntos Regulatórios

Aprovado

Sujeito a alteração

Reprovado

Data: __/__/__ Ass.: _____

Gerência de Produto

Aprovado

Sujeito a alteração

Reprovado

Data: __/__/__ Ass.: _____