

105,0 mm

105,0 mm



Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos e Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://porta.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

Não há relatos de casos de overdose.

Em caso de uso de uma grande quantidade deste produto procure 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.

IV – DIZERES LEGAIS:

MS: 1.4493.0033

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SC 390, Km 459, nº 500

Bairro: Ilhota. Pedras Grandes/Santa Catarina – CEP 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em (27/09/2021).



SIA Serviço de
Informação
Anvisa
0800 646 2010
www.airela.com.br



V.01



I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

ALCAGEST®

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Alcachofra

Nomenclatura botânica completa: *Cynara scolymus* L.

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas

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

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Cápsula dura.

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

Apresentações:

Cartucho contendo blisters com 30 cápsulas duras.

Cartucho contendo blisters com 45 cápsulas duras.

**USO ORAL
USO ADULTO**

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.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Utilizado para o alívio sintomático de distúrbios digestivos como dispepsia (indigestão) com sensação de estômago cheio, inchaço e flatulência.

150,0 mm

210,0 mm

105,0 mm

105,0 mm



2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Os efeitos antidispépticos e coleréticos são atribuídos principalmente ao aumento da colerese (secreção e excreção da bile pelo fígado). Atualmente, o mecanismo de ação da alcachofra e seus principais compostos não podem ser considerados esclarecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou às plantas da família Asteraceae (Compositae). Não deve ser utilizado por pacientes com obstrução dos ductos biliares, colangite, doenças hepáticas e qualquer outra doença biliar que requeira supervisão médica e aconselhamento.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

Mulheres grávidas ou amamentado não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

O uso em crianças menores de 12 anos de idade não é recomendado devido à ausência de dados adequados.

A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.

Não existem dados sobre a fertilidade.

Não existem estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

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

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

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 produto.

Este produto 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.

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

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 PRODUTO?

USO ORAL/USO INTERNO

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

Adultos: 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.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

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 de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Diarreia leve com espasmos abdominais, queixas epigástricas como náuseas e azia foram relatadas. A frequência não é conhecida.

Podem ocorrer reações alérgicas.

Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, o médico ou profissional de saúde deve ser consultado.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao



150,0 mm

210,0 mm