

PARTE UTILIZADA

Casca.

NOMENCLATURA POPULAR

Cáscara Sagrada.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura – Extrato seco da casca de *Frangula purshiana* 75 mg.
Embalagem com 45 cápsulas.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO:****Cada cápsula contém:**

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Frangula purshiana* (DC.) 75 mg*

excipientes q.s.p 1 cápsula

(amido de milho e dióxido de silício coloidal).

*equivalente a 12 mg de cascarosídeo A.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Cáscara Sagrada Herbarium® é indicada para casos de constipação ocasional.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A efetividade e aceitabilidade de três regimes de esvaziamento intestinal foram determinadas em 271 pacientes de colonoscopia. Uma preparação de *F. purshiana* combinada com enema, uma solução de eletrólitos de polietilenoglicol ou um regime de Cáscara sagrada foram administrados. Não houve diferenças clínicas importantes entre as três preparações.

REFERÊNCIA

BORKJE, B.; PEDERSEN, R.; LUND, G. M.; ENEHAUG, J. S.; BERSTAD, A. Effectiveness and acceptability of three bowel cleansing regimens. *Scand. J. Gastroenterol.* 26(2):162-166, 1991.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

O extrato de *F. purshiana* é constituído por compostos antraquinônicos (6 a 9%), presentes principalmente como C-heterosídeos (cascarosídeos A e B), compostos livres (ácido crisofânico, emodol e aloe emodina-antrona) e O-heterosídeos (derivados da emodina: emodina-antrona). Outros compostos também podem estar presentes como taninos, sais minerais, ácidos graxos (linoleico, mirístico e siríngico), resinas, ácido málico, dentre outros. O seu efeito laxante ocorre devido principalmente aos glicosídeos antraquinônicos e cascarosídeos A-D. Após a administração oral da casca de *F. purshiana*, os glicosídeos antraquinônicos não são absorvidos no intestino delgado, mas são hidrolisados no cólon pelas bactérias intestinais, formando os metabólitos ativos. Esses metabólitos são parcialmente absorvidos no cólon e agem como estimulantes e

irritantes do trato gastrointestinal.

Primeiro, ocorre um estímulo da motilidade do cólon, resultando num aumento da propulsão e aceleração do trânsito fecal pelo cólon, o que reduz a absorção de fluidos do bolo fecal. Em seguida, ocorre um aumento na permeabilidade paracelular através da mucosa do cólon, provavelmente devido à inibição dos canais de cloro. Esse aumento da permeabilidade resulta no aumento da água no cólon. O tempo estimado para início da ação deste medicamento é de 6 a 8 horas após a sua administração. Os glicosídeos hidroxiantracênicos são excretados predominantemente nas fezes, mas também são excretados na urina, produzindo uma coloração alaranjada. Antrons e antranóis também passam para o leite materno.

CONTRAINDICAÇÕES

- Casos de constipação crônica, abdômen agudo, dor abdominal, obstrução intestinal, processos ulcerosos do trato digestivo, doenças inflamatórias intestinais agudas (colites, Doença de Chron), esofagite por refluxo, transtornos hidroeletrólíticos, ileo paralítico, cólon irritável, diverticulite, doença diverticular, apendicite e nefrite;
- Estados inflamatórios uterinos, menstruação, cistites e quando houver hemorroida;
- Insuficiência renal, hepática e cardíaca;
- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula;

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este medicamento só deve ser utilizado se nenhum efeito tiver sido observado por meio de mudança de dieta e laxantes formadores de massa (fibras).
- O uso de laxantes por tempo maior que o recomendado pode causar lentidão intestinal, espasmos, cólicas, atonia e pode constituir-se um fator de risco de câncer intestinal.
- Hiperaldosteronismo, albuminúria, hematúria, inibição da movimentação intestinal e fraqueza muscular podem ocorrer.

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

Mesmo havendo estudos, os mesmos não foram controlados e o uso no primeiro trimestre de gravidez deve ser feito sob acompanhamento restrito do profissional de saúde.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A perda de potássio, resultante do uso prolongado da *F. purshiana*, pode potencializar a toxicidade dos digitálicos e as arritmias quando a cáscara é administrada concomitantemente com drogas antiarrítmicas.
- A interação da *F. purshiana* com diuréticos tiazídicos, esteroides corticoadrenais e raiz de *Glycyrriza glabra* pode aumentar essa deficiência de potássio.
- A indometacina e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) podem ter seu efeito diminuído quando administrados com a *F. purshiana*, devido à inibição da prostaglandina E2.
- Certos constituintes da *F. purshiana* são excretados pelos rins,

podendo tornar a urina alaranjada. Pode haver alterações bioquímicas nos exames laboratoriais.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Cáscara Sagrada Herbarium® deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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

Cápsulas gelatinosas duras de cor creme.

Características organolépticas

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

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

Posologia

Ingerir duas cápsulas, uma vez ao dia, no meio da tarde ou antes de dormir.

Este medicamento não deve ser utilizado por mais de uma semana.

A dose diária não deve ultrapassar duas cápsulas ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeitos esperados ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer queixas espasmódicas gastrointestinais. Em casos raros, pode levar a arritmias cardíacas, nefropatias, edema e deterioração óssea acelerada.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Pode haver perda de eletrólitos, em especial de potássio, o que pode ocasionar complicações em cardiopatas, bem como nos pacientes com esteatorreia leve e na enteropatia perdedora de proteínas. Forte efeito purgante pode ocorrer.

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

MS: 1.1860.0075

Farm. resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A.

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

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

