

herbarium

PETAMIG[®]
(Petasites hybridus)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula mole

50 mg

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Partes subterrâneas (rizomas e raízes).

NOMENCLATURA POPULAR

Petasites, Butterbur.

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole – Extrato mole das partes subterrâneas de *Petasites hybridus*
50 mg – Embalagem com 12 ou 30 cápsulas cada.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

Extrato mole de *Petasites hybridus*..... 50 mg*
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(triglicerídeos de cadeia média, invólucro à base de gelatina, glicerol, água purificada e corantes naturais: óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto)

* equivalente a 8 mg de petasina e isopetasina, calculados como isopetasina.

INDICAÇÕES

PETAMIG® é um medicamento fitoterápico indicado para o tratamento profilático da migrânea, reduzindo a frequência e a intensidade dos episódios.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo¹ randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, foi desenvolvido com a finalidade de avaliar a eficácia e tolerabilidade de extrato de *Petasites hybridus* em adultos. Participaram deste estudo, 60 voluntários, os quais foram divididos em 2 grupos. O primeiro grupo recebeu extrato de *Petasites hybridus* na dose oral de 50 mg, 2 vezes ao dia, enquanto o segundo grupo administrou placebo, ambos diariamente por 12 semanas. Os resultados do estudo sugerem que Petasites reduziu a frequência dos episódios de migrânea, com redução da intensidade e a duração dos dores do cabeça, bem como reduziu os dias com enxaqueca. O extrato foi excepcionalmente bem tolerado.

Outro estudo² randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, investigou a efetividade de *Petasites hybridus* como tratamento profilático da migrânea em 245 voluntários de 18 a 65 anos. Os participantes foram randomizados para receber 100 mg ou 150 mg de extrato de Petasites ao dia, ou ainda placebo, durante o período de 12 semanas. Os resultados demonstraram que Petasites reduziu significativamente a frequência dos episódios de migrânea, apoiando a eficácia do extrato na terapia preventiva.

Um terceiro estudo³ clínico prospectivo e aberto, explorou o papel do extrato de *Petasites hybridus* na profilaxia da migrânea em 108 crianças e adolescentes, entre 6 e 17 anos. Os participantes foram tratados durante 12 semanas com doses diárias de 50 a 100 mg de extrato. Os resultados mostraram redução do número de episódios mensais após 12 semanas de tratamento com o extrato de Petasites, bem como a duração dos ataques. Na avaliação de escala verbal, mais de 80% dos participantes relataram melhora substancial com o tratamento, sendo o extrato muito bem tolerado. Do mesmo modo, outro estudo⁴ clínico prospectivo, randomizado, parcialmente duplo-cego, controlado por placebo, avaliou a eficácia do extrato Petasites em crianças de 8 a 12 anos com migrânea. Os participantes foram divididos em 3 grupos. Um dos grupos utilizou de 50 a 150 mg de extrato e os outros dois foram tratados com placebo ou musicoterapia, durante 12 semanas. Os resultados apontaram que o extrato de Petasites como uma alternativa promissora para o tratamento da migrânea pediátrica, mostrando redução na frequência dos episódios, tempo de duração das cefaleias e intensidade das migrâneas, quando comparados aos dados basais. As doses administradas foram bem toleradas, com poucos eventos adversos.

REFERÊNCIAS:

- GROSSMANN & SCHMIDRAMSL (2001). An extract of *Petasites hybridus* is effective in the prophylaxis of migraine. *Alternative Medicine Review*, 6(3).
- LIPTON, et al. (2004). *Petasites hybridus* root (butterbur) is an effective preventive treatment for migraine. *Neurology*, 63(12).
- POTHMANN & DANESCH (2005). Migraine prevention in children and adolescents: Results of an open study with a special butterbur root extract. *Headache*, 45(3).
- OELKERS-AX, et al. (2008). Butterbur root extract and music therapy in the prevention of childhood migraine: An explorative study. *European Journal of Pain*, 12(3).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Migrânea, também denominada enxaqueca, é uma desordem neurológica, caracterizada por episódios de cefaleia unilateral e pulsante, com duração de 4 a 72 horas, de intensidade moderada a severa.

PETAMIG® apresenta 3 atividades principais:

- Atividade antimigranosa: estudos *in vitro*,^{1,2} e *ex vivo*² sugerem efeito inibitório do extrato de *P. hybridus* e da isopetasina, um dos principais componentes de *P. hybridus*, nos canais de potencial receptor transi-tório TRPA1 e TRPV1, resultando na diminuição dos níveis de Peptídeo Relacionado ao Gene da Calcitonina (CGRP), reconhecido biomarcador promotor da migrânea.
- Atividade anti-inflamatória: estudos *in vitro* e *in vivo* do extrato de *P. hybridus* e de suas petasinas isoladas, evidenciaram efeitos anti-inflamatórios resultantes da inibição na expressão de ciclo-oxigenase³ e da síntese de leucotrienos⁴, inibindo a liberação de mediadores inflamatórios, incluindo PGE₂, LTB₄ e cistenil-leucotrienos.
- Atividade antiespasmódica: ensaio *in vitro*⁵ sugere que o efeito na contração da musculatura lisa se dá pelo antagonismo da petasina na regulação citosólica de Ca²⁺ envolvida na vasodilatação.

REFERÊNCIAS:

- BENEMEI, et al. (2017). The anti-migraine component of butterbur extracts, isopetasin, desensitizes peptidergic nociceptors by acting on TRPA1 cation channel. *British Journal of Pharmacology*, 174(17).
- KLEEBOG-HARTMANN, et al. (2021). Petasin and isopetasin reduce CGRP release from trigeminal afferents indicating an inhibitory effect on TRPA1 and TRPV1 receptor channels. *The Journal of Headache and Pain*, 22:23.
- FIEBICH, et al. (2005). *Petasites hybridus* extracts *in vitro* inhibit COX-2 and PGE₂ release by direct interaction with the enzyme and by preventing p42/44 MAP kinase activation in rat primary microglial cells. *Planta Medica*, 71(1).
- THOMET & SIMON (2002). Petasins in the treatment of allergic diseases: Results of preclinical and clinical studies. *International Archives of Allergy and Immunology*, 129(2).
- WANG, et al. (2010). Cellular calcium regulatory machinery of vasorelaxation elicited by petasin. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology*, 37.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Gravidez

- Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais, nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas”.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Não foram realizados estudos em animais (machos ou fêmeas) relativos

à toxicidade reprodutiva. Portanto mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes que desenvolvem sintomas de origem desconhecida como fadiga, náusea, dor abdominal ou urina escura, devem interromper o tratamento e realizar exames para investigação hepática.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

PETAMIG® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas moles, de cor marrom escura.

Características organolépticas

Cheiro (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

Adultos: ingerir 1 (uma) cápsula, via oral, 2 (duas) a 3 (três) vezes ao dia, conforme indicação médica.

Crianças a partir de 6 anos: ingerir 1 (uma) cápsula, via oral, 1 (uma) a 2 (duas) vezes ao dia, conforme indicação médica.

Efeitos benéficos são observados nas primeiras semanas de tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Como ocorre com todos os medicamentos, PETAMIG® pode causar reações indesejáveis, no entanto estas reações não se manifestam em todos os pacientes.

Nos ensaios clínicos o extrato foi excepcionalmente bem tolerado, no entanto, as seguintes reações adversas, descritas como leves a moderadas, foram relatadas nos estudos com PETAMIG®:

- Reações adversas muito comuns: distúrbios gastrointestinais (náusea, diarreia leve, dor abdominal, regurgitação, eructação e sensação de amargor na boca);
- Reações adversas comuns: distúrbios dermatológicos (prurido e erupção cutânea);
- Outras reações pouco comuns: artralgia (dor na articulação), tontura e fadiga.

SUPERDOSE

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

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

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0103

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

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

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/02/2022	A ser gerado após a submissão	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	21/06/2021	2398653/21-1	1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento	16/05/2022	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	50,00 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 12 50,00 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30