

**herbarium**

**CÁSCARA SAGRADA  
HERBARIUM**

*(Frangula purshiana)*

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**CÁPSULA GELATINOSA DURA**

**75 mg**

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****PARTE UTILIZADA**

Córtex

**NOMENCLATURA POPULAR**

Cáscara-Sagrada

**APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura – Extrato seco do córtex de *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray 75 mg. Embalagem com 45 cápsulas.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray ..... 75 mg\*  
(padronizado em 22% de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A).

excipientes q.s.p ..... 1 cápsula  
(amido de milho e dióxido de silício coloidal).

\* Equivalente a 16,5 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em 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* (DC.) A. Gray 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* (DC.) A. Gray é composto por derivados do 1,8-di-hidroxi-antraceno que possuem um efeito laxante. Os cascarosídeos A e B são uma mistura de glicosídeos -C-antrona e -O-glicosídeos. Os cascarosídeos C, D, E e F são 8-O-β-D-glicosídeos que não são metabolizados pelas enzimas digestivas do intestino delgado, e por isso são pouco absorvidos. Sendo assim, são convertidos em metabólitos ativos (principalmente emodina-9-antrona) por bactérias no intestino grosso.

Existem dois mecanismos de ação diferentes:

1 – Age estimulando a motilidade do intestino grosso, resultando no aumento do transito do cólon.

2 – Influencia nos processos de secreção por dois mecanismos concomitantes: inibição da absorção de água e eletrólitos (Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>) nas células epiteliais do cólon (efeito antiabsortivo); e o aumento

da passagem paracelular pelas junções de oclusão (tight junctions), estimulando a secreção de água e eletrólitos (efeito secretagogo), resultando em concentrações aumentadas dos mesmos no lúmen do cólon.

O tempo estimado para o início da ação é de 6 a 12 horas após sua administração.

**Farmacocinética**

Os Glicosídeos β-0-ligados não são metabolizados pelas enzimas digestivas humanas e conseqüentemente não são absorvidos no intestino delgado. São hidrolisados no cólon pelas bactérias intestinais, formando os metabólitos ativos (principalmente emodina-9-antrona). As antraquinonas agliconas absorvidas são transformadas em seus correspondentes glicuronídeos e derivados sulfatos.

A absorção de aloe-emodina-9-antrona não é conhecida. Um experimento animal com marcador radioativo em reina-antrona, administrado diretamente no ceco, mostrou que apenas uma pequena proporção de reina-antrona foi absorvida (menos que 10%). Após a administração de outros antranoides, os metabólitos ativos, como reínas, passaram em pequenas quantidades para o leite materno. Outros experimentos com animais demonstraram que a passagem de reina pela placenta é baixa.

**CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.
- Contraindicado nos casos de obstruções intestinais e estenose, atonia, apendicite, doenças inflamatórias do cólon (por exemplo, doença de Crohn, colite ulcerativa); dor abdominal de origem desconhecida; estado de desidratação grave com depleção de água e eletrólitos.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Os pacientes tomando glicosídeos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos indutores de prolongamento do intervalo QT, diuréticos, corticosteróides ou raiz de *Glycyrriza glabra*, recomenda-se consultar um médico antes de tomar cascara concomitantemente.
- Como todos os laxantes, a Cáscara Sagrada Herbarium não deve ser tomada por pacientes que sofrem de queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por exemplo dor abdominal, náuseas e vômitos, a menos que seja aconselhado por um médico, porque esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente (íleo).
- O uso de laxantes a longo prazo deve ser evitado. Se for necessário o uso diário de laxantes, a causa da constipação deverá ser investigada.
- O uso de laxantes por tempo maior que o recomendado pode causar lentidão intestinal e dependência.
- Este medicamento só deve ser utilizado se nenhum efeito tiver sido observado por meio de mudança de dieta e laxantes formadores de massa (fibras).
- Quando as preparações de cáscara são administradas a adultos incontinentes, as compressas devem ser trocadas com maior frequência para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.
- Pacientes com distúrbios renais devem estar cientes do possível desequilíbrio eletrolítico.
- Não há relatos de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez e no feto quando usados na dose recomendada. No entanto, seu uso não é recomendado durante a gravidez sem acompanhamento médico.
- A utilização durante a amamentação não é recomendada, uma vez

que os dados sobre a excreção de metabólitos no leite materno são insuficientes. Após a administração de outras antraquinonas, os metabólitos ativos, como a reína, são excretados no leite materno em pequenas quantidades. Um efeito laxante em bebês amamentados não foi relatado.

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

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A perda de potássio (resultante do abuso de laxantes a longo prazo) potencializa a ação dos glicosídeos cardíacos e interage com medicamentos antiarrítmicos, com medicamentos que induzem a reversão para ritmo sinusal (ex: quinidina) e com medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT.
- A utilização concomitante com outros medicamentos que induzam a perda de potássio (por exemplo, diuréticos, corticosteróides e raiz de *Glycyrriza glabra*) pode aumentar o desequilíbrio eletrolítico.

### 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 uma cápsula, uma vez ao dia, no meio da tarde ou antes de dormir, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mais de uma semana. A dose diária não deve ultrapassar uma cápsula ao dia.

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

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer dores e espasmos gastrointestinais e passagem de fezes líquidas, particularmente em pacientes com cólon irritável. No entanto, estes sintomas também podem ocorrer como consequência de sobredosagem ocasional. Em tais casos, a redução da dose é necessária.

O uso crônico pode levar a distúrbios no equilíbrio hídrico e metabolismo eletrolítico e pode resultar em albuminúria e hematuria. O uso crônico pode levar ao aparecimento de pigmentação melânica na mucosa do cólon (pseudomelanose coli), que geralmente reverte quando o paciente suspende a medicação.

Pode ocorrer pigmentação alaranjada da urina por certos metabólitos, o que não é clinicamente relevante.

**Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, consulte o médico ou farmacêutico.**

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

### SUPERDOSE

Pode haver dor e diarreia grave com consequentes perdas de fluidos e eletrólitos, que devem ser reconstituídos. A diarreia pode causar, em particular, depleção de potássio. A depleção de potássio pode levar a distúrbios cardíacos e astenia muscular, particularmente quando glicosídeos cardíacos, diuréticos, corticosteróides ou raiz de *Glycyrriza glabra* são tomados concomitantemente.

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água. Os eletrólitos, em especial o potássio, devem ser monitorados. A sobredosagem crônica de medicamentos contendo compostos antraquinônicos podem levar a hepatite tóxica.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente.

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

**MS: 1.1860.0075**

Farm. 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
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	75 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS TRANS X 45