**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Citar o nome comercial do medicamento.

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial*:*** *Frangula purshiana* (DC.)

**Nomenclatura popular:** Cáscara-sagrada

**Família:** Rhamnaceae

**Parte da planta utilizada**: Casca

**APRESENTAÇÕES**

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

**USO ORAL**

**USO** **ADULTO**, **USO** **ADULTO E** **PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS** ou **USO** **PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**.

**COMPOSIÇÃO**

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) XXX de *Frangula purshiana* (DC.)....... XXX mg (padronizado em XXX mg/unidade de medida ou XX% de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A)

Equivalente a XX mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A /unidade de medida ou unidade farmacotécnica do produto terminado.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas) .

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado para constipação ocasional.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**.

A efetividade e aceitabilidade de três regimes de esvaziamentointestinal 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 (BORKJE, 1991).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

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. (ALONSO, 1998).

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.

De início, ocorre um estímulo da motilidade do cólon, resultando em um 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 (WHO, 1999). Os glicosídeos hidroxiantracênicos são excretados predominantemente nas fezes, mas também são excretados na urina, produzindo uma coloração alaranjada. Antronas e antranóis também passam para o leite materno.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. (**ALONSO, 1998**)**

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Além de ser contraindicado nos casos de constipação crônica, abdômen agudo, dor abdominal, obstrução intestinal (MASSON, 1998; PDR, 2000), processos ulcerosos do trato digestivo, doenças inflamatórias intestinais agudas (colites, Doença de Crohn), esofagite por refluxo, transtornos hidroeletrolíticos, íleo paralítico, cólon irritável, diverticulite, doença diverticular, apendicite e nefrites (ALONSO, 1998; BLUMENTHAL *et al*., 2000; PDR, 2000).

Não pode ser utilizado nos estados inflamatórios uterinos, menstruação, cistites e, quando houver, hemorróida (MASSON, 1998).

O seu uso é contraindicado nos casos de insuficiências hepática, renal e cardíaca.

**5. 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. (WESTENDORF, 1988; MASSON, 1998; BLUMENTHAL *et al*., 2000).

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.

**6. 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 os medicamentos antiarrítmicos (PDR, 2000). A interação de *F. purshiana* com diuréticos tiazídicos, esteróides 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 (PDR, 2000).

Certos constituintes da *F. purshiana* são excretados pelos rins, podendo tornar a urina alaranjada.

Pode haver alterações bioquímicas nos exames laboratoriais (WHO, 2002).

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

**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.**

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases**:Após aberto, válido por \_\_\_\_\_** (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento) **Após preparo, manter \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_** (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Ingerir XXX (inserir a unidade de medida ou unidade farmacotécnica), de XXX em XXX horas, ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 20 e 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A  e a empresa deve informar o valor rotulado da dose diária de seu medicamento, dentro dessa faixa, conforme aprovado no dossiê de registro).

Este medicamento não deve ser utilizado por mais de uma semana. (BLUMENTHAL *et al*., 2000)

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

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

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;

- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);

- o volume final do medicamento preparado; e

- concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo;- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;- duração de tratamento; - vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber) ou **Este medicamento não deve ser cortado.** (para adesivos e outras que couber)

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer queixas espasmódicas gastrointestinais. Em casos raros, o medicamento pode ocasionar arritmias cardíacas, nefropatias, edema e deterioração óssea acelerada.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

**10. SUPERDOSE**

Pode haver perda de eletrólitos, em especial de potássio, o que pode ocasionar complicações em cardiopatas, bem como nos pacientes com esteatorréia leve e com 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 (WHO, 2002; ESCOP, 2003).

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.**

**DIZERES LEGAIS**

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importado por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica. (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica)Venda proibida ao comércio. (para os medicamentos com destinação institucional)

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)** (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ALONSO, J. R. *Tratado de Fitomedicina: bases clínicas e farmacológicas*. Argentina: Isis Ediciones SRL, 1998.

BLUMENTHAL et al. *Therapeutic Guide to Herbal Medicines*. Massachusetts, 1998.

BLUMENTHAL, M.; GOLDBERG, A.; BRINCKMANN, J. Herbal Medicine – Expanded Comission E Monographs. Austin, TX: American Botanical Council; Boston, 2000.

BORKJE *et al*. Effectiveness and acceptability of three bowel cleansing regimens. Scandinavian Journal of Gastroenterology 1991; 26(2):162-166.

BRADLEY, P. R. *British Herbal Compendium*. V.1. Grã- Bretanha: Biddles Ltda, Guilford and King’s Lynn, 1992.

EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTERAPY (ESCOP). Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2 ed. Exeter, UK: European Scientific Cooperative on Phytoterapy and Thieme, 2003

MASSON. *Vademécum de Prescripción: plantas medicinales*. 3oed. Barcelona, 1998.

NEWALL, C. A; ANDERSON, L. A; PHILLIPSON, J. D. *Herbal Medicines: a Guide for Health Care Professionals*. London: The Pharmaceutical Press, 1996.

WESTENDORF *et al*. Possible carcinogenicity of anthraquinone containing medicinal plants. Planta Medica 1998; 54: 562-563.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Monographs on Selected Medicinal Plants*: Geneva, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Monographs on Selected Medicinal Plants; Geneva, 2002.