**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

Citar o nome comercial do medicamento.

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial*:*** *Paullinia cupana* Kunth

**Nomenclatura popular:** Guaraná.

**Família:** Sapindaceae

**Parte da planta utilizada**: sementes

**APRESENTAÇÕES**

Citar apresentações comercializadas, informando:- a forma farmacêutica;- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), 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**

**COMPOSIÇÃO**

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) de *Paullinia cupana Kunth..*..…………………. XXX mg (padronizado em XXX mg/unidade de medida ou XXX% de metilxantinas expressas em cafeína).

Equivalente a XXX mg de metilxantinas expressas em cafeína /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 AO PACIENTE:**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO**?

Indicado como estimulante do Sistema Nervoso Central e para o alívio temporário do cansaço físico e mental (CAMPOS, 2005; ESPÍNOLA, 1997; GALDURÓZ, 1996).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Atua estimulando o Sistema Nervoso Central (SNC), diminuindo o cansaço físico e mental (CAMPOS, 2005; ESPÍNOLA, 1997; GALDURÓZ, 1996).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** Em pacientes com desordens cardiovasculares, pressão alta, irregularidade dos batimentos do coração, gastrite, úlcera, cólon irritável (desordem do intestino grosso), doenças renais e tendência aumentada a espasmos motores.

Seu uso é desaconselhado a pacientes que apresentem desordens psíquicas como pânico, agitação, ansiedade e insônia.

Em pacientes com epilepsia ou disritmia cerebral.

Não deve ser utilizado em pacientes com distúrbios da coagulação ou sob tratamento com anticoagulantes.

Em pacientes com hipertireoidismo e cirrose hepática.

Recomenda-se não associar a bebidas que contenham metilxantinas (café, chá, achocolatados e refrigerantes a base de extrato de cola e mate), já que pode haver um aumento dos efeitos deste medicamento.

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

**Este medicamento está contraindicado para crianças.**

No caso de contraindicações para o uso de excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os efeitos nocivos da cafeína ocorrem no uso crônico dessa substância, havendo riscos aumentados de aborto na gestação, redução do peso fetal e potencialização de agentes teratogênicos. As metilxantinas são distribuídas em todos os compartimentos corpóreos. Elas atravessam a placenta e passam para o leite materno.

Estudos em mulheres grávidas demonstraram que a eliminação da cafeína está significativamente reduzida durante este período, o que incrementa um possível risco de toxicidade para o feto e para a mãe.

A cafeína tem uma meia-vida plasmática de 3 a 7 horas, aumentando em duas vezes nas mulheres durante os últimos estágios de gravidez ou com o uso em longo prazo de anticoncepcionais esteroides orais.

Devido seu efeito estimulante, este medicamento não deve ser ingerido à noite por ocasionar insônia.

Recomenda-se não associar este medicamento a bebidas que contenham metilxantinas (café, chá, refrigerantes a base de extrato de cola e mate), já que pode haver aumento dos efeitos do medicamento.

Este medicamento potencia a ação de analgésicos e, quando administrado com anticoagulantes, poderá inibir a agregação de plaquetas aumentando o risco de sangramento (NICOLETTI, 2007).

Este medicamento pode levar a hipocalcemia e, consequentemente, aumentar a toxicidade da digoxina.

O etinilestradiol pode potencializar o efeito da cafeína, enquanto que a cimetidina potencia seu efeito e também sua toxicidade.

**Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.** **Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.**

No caso de advertências e precauções para o uso de excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?** Descrever os cuidados de conservação do medicamento.

**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, em negrito**:**

**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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

USO ORAL/ USO INTERNO

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.

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

Ingerir XXX (inserir a unidade de medida ou unidade farmacotécnica), de XXX em XXX horas. (A dose diária deve estar entre 15 e 70 mg de metilxantinas expressas em cafeína).

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; e

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

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

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

**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)

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As metilxantinas, constituintes principais da *Paulinia cupana*, pela estimulação direta do músculo cardíaco, podem causar aumento de batimentos cardíacos e palpitações. Além disso, podem produzir irritação gástrica e aumento do volume urinário (RANG *et al.*, 2001).

Os efeitos adversos deste medicamento, devidos à cafeína, são geralmente leves e transitórios, embora frequentes. Sob o ponto de vista psiquiátrico, a cafeína pode exacerbar estados ansiosos e contribuir para distúrbios de sono.

Devido à presença de cafeína, pode provocar dependência física e psicológica (síndrome de ansiedade, depressão e até psicoses) e seu uso contínuo pode causar síndrome de abstinência (IFIC, 2006).

O uso excessivo também pode levar a hipocalcemia (diminuição de cálcio), devido à ação diurética deste medicamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Uma intoxicação por *P. cupana* pode causar vômitos, cólicas abdominais, convulsões e arritmias, havendo necessidade de cuidados intensivos.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 “Importando 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.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica);

Uso sob prescrição médica. (para embalagens com destinação institucional);Venda proibida ao comércio. (para os medicamentos com destinação institucional).

Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, a seguinte frase, em negrito:

**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, JR. *Tratado de fitomedicina: bases clínicas & farmacológicas*. Ediciones SRL, 1998; p. 579-82.

CAMPOS, AR. *et al.* Acute effects of guaraná (*Paullinia cupana* Mart.) on mouse behaviour in forced swimming and open field tests. *Phytotherapy Research*, 2005. Vol. 19. no. 5. 441-3.

ESPINOLA, EB., *et al*. Pharmacological activity of guaraná (*Paullinia cupana* Mart.) in laboratory animals. *J*. *Ethnopharmacol*. 1997. Feb.; 55(3): 223–9.

ETENG, MU *et al.* Recent advances in caffeine and theobromine toxicities:a review. *In Plant Foods for Human Nutrition.* 51; 1997. 231–43.52

FISONE, G; BORGKVIST, A; USIELLO, A. Caffeine as action. *In Cell Mol Life Sci*. 61; 2004 Apr; 857-72.

GALDURÓZ, JC *et al*. The effects of long-term administration of guaraná on the cognition of normal, elderly volunteers. *Rev. Paul. Med*. 1996; 114(1): 1073–78.

HENMAN, AR. Guarana (*Paullinia cupana* var. sorbilis): ecological and social perspectives on an

economic plant of the central Amazon basin. *J. Ethnopharmacol.,* v. 6, n. 3, p. 311-38, 1982.

HENMAN, AR. Vida Natural - O guaraná: sua cultura, propriedades, formas de preparação e uso, 2a ed. São Paulo: Global/Ground, p. 77, 1986.

HOLMGREN, P; NORDÉN-PETTERSSON, L. AHLNER, J. Caffeine fatalities—four case reports. *In Forensic Science International*, 139. 2004. 71–3.

International Food Information Council Foundation (IFIC); Caffeine & Health: Clarifying the controversies, 2006.

KLARA M., *Toxicological aspects of food.* Elsevier Applied Science, 373-411.

MANDEL, HG. Update on caffeine concumption, disposition and action. *In Food and Chemical Toxicology*. 2002. 1231-4.

NICOLETTI, MA. *et. al.* Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos. Infarma, v.19, nº 1/2, 2007.

PALUSKA, SA. Caffeine and exercise. *In Curr Sports Med Rep*. 2003. Aug; 213-9.

RANG, HP; DALE, MM; RITTER, JM. *Farmacologia*. 4ª ed. Guanabara Koogan. 2001.

SMITH, A*.* Effects of caffeine on human behavior. *In Food and Chemical Toxicology*. 2002, 40, 1243-55.

STRAIN, EC; GRIFFITHS, RR. Caffeine related disorders. In: SADOCK, BJ; SADOCK, VA. *Comprehensive Textbook of Psychiatry*. Baltimore, Lippincott, 7th, 2000. p. 982-90.

WICHTL, M. *Herbal drugs and phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basic.* 3a. ed. 2004; 434-7.