**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

Citar o nome comercial do medicamento.

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Piper methysticum* G. Forst.

**Família:** Piperaceae

**Parte da planta utilizada:** Rizoma

**Nomenclatura popular:** Kava-kava

**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) dos rizomas de *Piper methysticum G. Forst.* ………………XXX mg (padronizado em XXX mg/unidade de medida ou XXX% de kavalactonas).

Equivalente a XXX mg de kavalactonas / 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**?

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático de estágios leves a moderados de ansiedade e insônia em curto prazo (1 a 8 semanas de tratamento) (AMORIM et al, 2007; OMS, 2007; PITTLER, ERNST, 2000; PITTLER, ERNST, 2002).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Este medicamento possui substâncias chamadas kavalactonas que alteram alguns mecanismos cerebrais auxiliando no alívio da ansiedade e insônia (OMS, 2007).

O início de ação deste medicamento se dá uma hora após sua administração. Os efeitos do produto são notados após um período breve, sendo intensificados durante as semanas subsequentes. Não desaparecendo os sintomas, busque auxílio médico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Também não deve ser utilizado por pacientes que façam a ingestão contínua de álcool, portadores de doença de Parkinson e psicose e/ou com história de efeitos extrapiramidais induzidos por fármacos.

Medicamentos à base de Kava-kava (*Piper methysticum* G. Forst.) são contraindicados para pacientes com doenças no fígado (hepatite, cirrose, icterícia e outros) e/ou que utilizam medicamentos hepatotóxicos, tais como acetaminofeno, inibidores da HMGCoA redutase, isoniazida, metotrexato, entre outros. O uso concomitante de medicamentos obtidos de Kava-kava com medicamentos potencialmente danosos ao fígado pode aumentar os níveis hepáticos das enzimas transaminases com possíveis danos hepáticos. Naqueles pacientes que fizeram uso dessa associação, as funções hepáticas devem ser cuidadosamente monitoradas.

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

**Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).**

No caso de contraindicação 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?**

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Pessoas que exercem atividades como manipular equipamentos pesados ou dirigir veículos devem ter cautela ao usarem medicamentos obtidos de Kava-kava, pois podem causar sonolência e tremores. Uma coloração levemente amarelada da pele, dos cabelos e unhas, que é reversível, tem sido associada ao uso prolongado de produtos obtidos de Kava-kava. Neste caso, a administração deve ser descontinuada.

O uso de medicamentos a base de Kava pode estar relacionado a problemas hepáticos, assim, solicite ao seu médico que faça acompanhamento.

Pacientes com depressão somente devem utilizar este medicamento quando associado a tratamento antidepressivo.

Pacientes com asma e psoríase só devem usar este medicamento sob estrito acompanhamento médico.

Extratos de Kava-kava não devem ser ingeridos juntamente a bebidas alcoólicas.

Esse medicamento não deve ser usado junto a calmantes, sedativos, anticonvulsivantes e antidepressivos, pois pode provocar o aumento de sua ação.

Deve-se evitar o uso concomitante de medicamentos a base de Kava com medicamentos para o Sistema Nervoso Central (SNC), ansiolíticos e hipnóticos, como benzodiazepínicos e barbitúricos. No caso da administração concomitante, deve-se monitorar efeitos adversos, tais como sonolência, diminuição dos reflexos e outros efeitos característicos de depressão do SNC. É recomendado o uso de medicamentos à base de Kava-kava somente após dois a três dias da última dose de alprazolam.

O uso concomitante dos antipsicóticos fenotiazinas (clorpromazina, flufenazina e tioridazina) com Kava-kava pode potencializar seus efeitos, podendo causar reações adversas importantes, tais como distúrbios motores extrapiramidais e endócrinos (ginecomastia, lactação e mastalgia) e hipotensão.

Deve-se evitar o uso concomitante deste medicamento com antidepressivos inibidores da monoamina-oxidase (MAO), pois podem ocorrer efeitos adversos pela inibição excessiva dessa enzima, tais como irritabilidade, hiperatividade, ansiedade, hipotensão, colapso vascular, insônia, agitação, tontura, fadiga, sonolência, alucinação, tremor, transpiração, taquicardia, desordens motoras e cefaléia grave.

Medicamentos a base de Kava-kava podem interferir na ação de fármacos que atuam no sistema dopaminérgico, como bromocriptina; pergolida; pramipexol; levodopa e amantadina, e não devem ser administrados concomitantemente por poder reduzir a eficácia dos mesmos. A velocidade e o grau de severidade dessa interação medicamentosa dependem da posologia e do tempo de duração do tratamento.

Não deve ser usado junto a antitrombóticos por haver risco de danos hepáticos (OMS, 2007).

Há relato de interação potencial com agentes redutores do colesterol e triglicerídeos; anestésicos gerais; opióides; outros analgésicos e antipiréticos como os analgésicos anilida e ácidos alicíclicos e derivados; agentes anticolinérgicos, agentes orais redutores de açúcar; hormônios esteróides anabolizantes; relaxantes musculares de ação central como oxazol e thiazina; e relaxantes musculares de ação direta como dantrolene (PITTLER, ERNST, 2002).

Esse medicamento pode interagir com outros obtidos de plantas medicinais como Hipérico (*Hypericum perforatum*) e Valeriana (*Valeriana officinalis*).

Não são encontradas na literatura informações sobre interação da Kava-kava com alimentos. Como os constituintes ativos da plantas são lipossolúveis, a ingestão do medicamento junto a alimentos gordurosos pode auxiliar na sua absorção.

Interações com exames laboratoriais: a administração de medicamentos à base de Kava-kava pode causar redução dos níveis das proteínas plasmáticas, uréia, bilirrubina e plaquetopenia. Pode também ocorrer elevação das enzimas hepáticas aspartato e aminotransferase, γ-glutamiltransferase, desidrogenase lática com aumento concomitante da bilirrubina conjugada.

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

**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. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

**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.

Utilizar por, no máximo, dois meses.

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 60 a 210 mg de kavalactonas e a empresa deve informar o valor rotulado da dose diária de seu medicamento, dentro dessa faixa, conforme aprovado no dossiê de registro).

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.

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.

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.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**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?**Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

**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?**

Em poucos casos foram relatados mal estar gastrintestinal e alergia na pele (vermelhidão, inchaço e coceira), agitação, vertigem, sonolência, tremor, câimbras, problemas respiratórios (falta de ar), cefaléia (dor de cabeça) e cansaço nos ensaios clínicos realizados. Em todos os casos, os sintomas desaparecem com a interrupção do tratamento (OMS, 2007).

Outros efeitos adversos, tais como coloração amarelada reversível da pele, unhas e pêlos, coloração escura na urina ou descoloração das fezes podem ser indicativos de lesão no fígado. Nesses casos, e em casos de alterações nos olhos ou na visão, com aparecimento simultâneo de falta de ar e tontura, interrompa o tratamento e consulte imediatamente seu médico.

Em casos isolados, a ocorrência de lesões de fígado tem sido descritas durante o tratamento com preparação do extrato de Kava-kava (OMS, 2007).

**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 superdosagem pode ocasionar desordens do movimento como falta de coordenação, desequilíbrio, acompanhada de distúrbios da atenção, cansaço, sonolência, perda do apetite, diarréia, coloração amarelada da pele e anexos.

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 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.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

Venda sob prescrição médica

Uso sob prescrição médica. (para embalagens com destinação institucional);

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**

ALEXANDRE, RF. Fitoterapia baseada em evidências: exemplos dos medicamentos fitoterápicos mais vendidos em Santa Catarina. Dissertação apresentada à UFSC. 2004.

ALEXANDRE, RF, GARCIA, FN, SIMOES, CMO. Fitoterapia Baseada em Evidências. Parte 1.Medicamentos Fitoterápicos Elaborados com Ginkgo, Hipérico, Kava e Valeriana. *Acta Farm. Bonaerense* 24(2): 300-9 (2005).

AMORIM, MFD et al. The controvertible role of kava (*Piper methysticum* G. Foster) an anxiolytic herb, on toxic hepatitis. Rev. Bras. Farmacogn. v.17 n.3 João Pessoa jul./set. 2007.

OMS. Assessment of the risk of hepatotoxicity with kava products. Genebra. 2007. 82p.

PITTLER, M. H.; ERNST, E. Efficacy of kava extract for treating anxiety: systematic review and meta-analysis. *Journal Clinical Psychopharmacology*, v.20, p. 84-89, 2000.

PITTLER, M. H.; ERNST, E. Kava for treating anxiety - a meta-analysis of randomized trials . *Perfusion*, v. 15, p. 474-481, 2002.