

herbarium

**KAVA KAVA
HERBARIUM**

(Piper methysticum G. Forst.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula dura

75 mg



KAVA KAVA HERBARIUM

Piper methysticum G. Forst., Piperaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA - Rizoma.

NOMENCLATURA POPULAR - Kava-Kava.

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura – Extrato seco do rizoma de *Piper methysticum* G. Forst. 75 mg - Embalagem com 45 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

extrato seco dos rizomas de *Piper methysticum* G. Forst., padronizado em 30% de kavalactonas..... 75 mg*;

excipiente q.s.p..... 1 cápsula.
(amido)

*equivalente a 22,5 mg de kavalactonas por cápsula.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kava Kava Herbarium é destinada ao tratamento sintomático de estágios leves a moderados de ansiedade e insônia em curto prazo (1 a 8 semanas de tratamento).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kava Kava Herbarium possui substâncias chamadas kavalactonas que alteram alguns mecanismos cerebrais auxiliando no alívio da ansiedade e insônia. 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Kava Kava Herbarium não deve ser utilizada 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 são contraindicados para pacientes com doenças no fígado (hepatite, cirrose, icterícia e outros) e/ou que utilizam medicamentos hepatotóxicos, tais como acetaminofeno, inibidores da HMGCóA 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.
- Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- 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 o mesmo pode 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 à base de Kava-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.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Interações medicamentosas

- 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 à base de Kava-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 monoaminoxidase (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, distúrbios motores e cefaleia grave.
- Medicamentos à 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.
- Há relato de interação potencial com agentes redutores do colesterol e triglicerídeos; anestésicos gerais; opioides; outros analgésicos e antipiréticos como os analgésicos anilídicos e ácidos alicíclicos e derivados; agentes anticolinérgicos, agentes orais redutores de açúcar; hormônios esteroides anabolizantes; relaxantes musculares de ação central como oxazol e thiazina; e relaxantes musculares de ação direta como dantrolene.
- Esse medicamento pode interagir com outros obtidos de plantas medicinais como Hipérico (*Hypericum perforatum* L.) e Valeriana (*Valeriana officinalis*).
- Não são encontradas na literatura informações sobre interação da Kava-kava com alimentos. Como os constituintes ativos da planta 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, ureia, bilirrubina e plaquetopenia. Pode também ocorrer elevação das enzimas hepáticas aspartato e aminotransferase, γ -glutamilttransferase, desidrogenase láctica 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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Kava Kava 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

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL / USO INTERNO

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

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.

Posologia

Ingerir uma cápsula, quatro vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de seis horas entre as doses. Deve ser administrado após as refeições. A dose diária não deve ultrapassar 9 cápsulas ao dia. Utilizar por, no máximo, dois meses.

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.

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

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

Outros efeitos adversos, tais como coloração amarelada reversível da pele, unhas e pelos, 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.

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.

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, diarreia, 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.

Venda sob prescrição médica

MS: 1.1860.0033

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

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.

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão
aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.**

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 CT BL AL PLAS TRANS X 45