

herbarium

COGNITUS[®]

(Bacopa monnieri (L.) Wettst.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

225 mg



COGNITUS®

herbarium

Bacopa monnieri (L.) Wettst., Plantaginaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Bacopa, Brahmi.

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido – Extrato seco das partes aéreas de *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. 225 mg – Embalagem com 30 e 60 comprimidos cada.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 50 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

extrato seco de *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. 225 mg*;

excipientes q.s.p. 1 comprimido.

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, corante azul nº 1 Laca de Alumínio, corante vermelho nº 40 Laca de Alumínio, corante amarelo nº 6 Laca de Alumínio e água purificada).

*equivalente a 67,5 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como bacopasídeo I, bacosídeo A3, bacopasídeo II, jujubogenina isômero de bacopasaponina C e bacopasaponina C.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cognitus® é indicado para o tratamento de Transtorno Neurocognitivo Menor (Transtorno Cognitivo Leve) e Queixas de Memória, melhorando o desempenho cognitivo, como atenção e retenção da memória auditiva e verbal, imediata e tardia, em adultos acima de 50 anos.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A memória é uma função complexa, sendo desempenhada por diferentes circuitos interligados no cérebro. Cognitus® atua equilibrando as diversas vias envolvidas na cognição, melhorando a memória, a atenção e a aprendizagem.

Este medicamento apresenta atividade nootrópica, isto é, melhora

a função cognitiva em adultos acima de 50 anos. Estudos *in vitro* demonstram sua atividade colinérgica na manutenção de níveis elevados de acetilcolina, um neurotransmissor que desempenha papel importante no Sistema Nervoso Central e, em particular, nas funções cognitivas, ajudando a melhorar os processos da memória a longo prazo.

Outros estudos sugerem também efeito na modulação de outros dois neurotransmissores, a serotonina e a dopamina. Este medicamento apresenta ação antioxidante e anti-inflamatória, contribuindo para o combate aos radicais livres, configurando seu efeito neuroprotetor, e atua sobre as citocinas, o que diminui a resposta inflamatória cerebral.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- A administração de *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. pode causar efeitos colaterais gastrointestinais, devido à presença de saponinas na droga. Aconselha-se administrar este medicamento após a refeição principal, para neutralizar os efeitos irritantes das saponinas.
- Em animais foi observado que o extrato de folhas aumentava os níveis de tiroxina.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações medicamentosas

- Este medicamento deve ser administrado com cautela a pacientes que fazem uso de inibidores da acetilcolinesterase.
- O extrato de bacopa reverteu a disfunção cognitiva induzida por fenitoína, em estudo com roedores.
- Os efeitos de clorpromazina foram aumentados quando usada concomitantemente ao extrato de bacopa, em estudo realizado com animais. Aumento na atividade das enzimas do citocromo P450 foi observada em estudo com roedores.
- Ainda em estudos com animais, bacopa demonstrou atividade antagonista não-seletiva ao cálcio, o que pode implicar em efeitos aditivos se administrada concomitantemente com medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio, como nifedipino.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.





Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Cuidados de conservação

Cognitus® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas

Comprimidos revestidos de cor azul.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Recomenda-se ingerir o medicamento após a refeição principal.

Posologia

Ingerir 2 (dois) comprimidos, via oral, 1 (uma) vez ao dia.

O medicamento deve ser administrado por 12 semanas, os efeitos benéficos aparecem durante esse período.

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 prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves incluindo náuseas, cólicas abdominais e aumento dos movimentos intestinais. Estes sintomas podem desaparecer espontaneamente.

Eventualmente, a *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. pode causar palpitações, boca seca, sede e fadiga muscular.

A revisão da literatura não revela a frequência das reações adversas.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

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

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.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0098

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.

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	225 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 225 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60