

Triativ

Hypericum perforatum L.

FITOTERÁPIO



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos Revestidos de 300 mg – caixa com 30 comprimidos revestidos

Comprimidos Revestidos de 450 mg – caixa com 30 comprimidos revestidos

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos de 300 mg – cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Hypericum perforatum* L. à 0,3% de hipericina.....300 mg
(equivalente à 0,9 mg de hipericina)

Comprimidos Revestidos de 450 mg – cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Hypericum perforatum* L. à 0,3% de hipericina.....450 mg
(equivalente à 1,35 mg de hipericina)

Excipientes: Celulose Microcristalina, Lactose, Croscarmellose Sódica, Estearato de Magnésio, Talco, Magnésia, Acetona, Álcool Isopropílico, Propilenoglicol 6000, Dióxido de Titânio, Corante, Copolímero Ácido Metacrílico, Água de Osmose.

Nomenclatura botânica e parte da planta utilizada: *Hypericum perforatum* L. (Hypericaceae), partes superiores.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.) é um medicamento fitoterápico à base da planta *Hypericum perforatum* L. da família das Hypericaceae. As partes utilizadas das plantas são as superiores principalmente as flores que são secas e reunidas durante a época de floração onde encontramos a substância Hipericina, uma das responsáveis pela ação antidepressiva.

Cuidados na conservação

O medicamento deve ser conservado ao abrigo da luz, do calor, da umidade e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade : 24 meses após a data de fabricação.

Verifique a data de fabricação no cartucho

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido

Gravidez e lactação

Sabe-se que o uso de *Hypericum perforatum* L. poderá inibir a secreção da prolactina, porém não existem dados disponíveis a respeito dessa inibição. Informar ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados na administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO

Reações adversas

TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.) é bem tolerado em relação aos antidepressivos tricíclicos e aqueles que impedem a recaptação da serotonina. Raramente pacientes mais sensíveis podem apresentar irritações gastrintestinais, reações alérgicas, agitação e aumento da sensibilidade à luz. Informar ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias:

TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.) não deve ser usado em associação com substâncias que inibem a Monoamino Oxidase (MAO), substâncias que estão presentes em alguns medicamentos antidepressivos. Em estudos farmacológicos, o Extrato seco de *Hypericum perforatum* L. não demonstrou interação com o álcool. A interação com alimentos ricos em tiramina não foi considerada nos estudos realizados.

Contra-indicações

Não existem dados disponíveis a respeito da gravidez e lactação, porém sabe-se que o Extrato seco de *Hypericum perforatum* L. poderá inibir a secreção de prolactina, logo seu uso nessas situações está contra-indicado. Em animais foi observado aumento da fotossensibilidade. Estudos em cultura de queratinócitos demonstraram que as doses terapêuticas de *Hypericum perforatum* L. são aproximadamente 30 a 50 vezes abaixo do nível de fototoxicidade. Informar ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

Características

TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.) possui em sua formulação o *Hypericum perforatum* L., um arbusto perene pertencente à família das Hypericaceae. A parte da planta utilizada para extração de seus compostos ativos, tais como as naftodiantronas (hipericina e pseudohipericina), flavonóides (quercetina, quercitrina, amentoflavona e hipericina), hiperforina, adhiperforina, óleo essencial e xantonas, são as partes superiores, principalmente as flores que são secas e reunidas durante a época de floração. O mecanismo de ação do TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.) se faz pela inibição da Monoamino Oxidase (MAO) e da catecol-o-metiltransferase (COMT) devido à presença das xantonas, hiperforina e quercetina, além da inibição da recaptação da serotonina. Em trabalhos clínicos, o uso de extrato de hipérico mostrou ter uma ação semelhante aos antidepressivos inibidores da recaptação da serotonina. Seu efeito sedativo se deve à presença de 2-metil-butenol.

Farmacocinética: após a administração de 300 mg de hipérico, as concentrações do pico plasmático foram observadas com a hipericina depois de 2 a 2,6 horas e com a pseudohipericina entre 0,4 a 0,6 horas. Os picos das concentrações de hipericina e pseudohipericina são, respectivamente, 1,5 e 2,7 ng/ml. A meia-vida de eliminação da pseudohipericina é de 16,3 a 22,8 horas.

Indicações

- Depressões leves e moderadas
- Estados de agitação
- Distúrbios do sono

Contra-indicações

TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.) é contra-indicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes do produto. Não existem dados disponíveis à respeito da gravidez e lactação, porém sabe-se que o Extrato de *Hypericum perforatum* L. poderá inibir a secreção de prolactina, logo seu uso nestas situações está contra-indicado. Em animais foi observado aumento de fotossensibilidade. Estudos em cultura de queratinócitos demonstraram que as doses terapêuticas de *Hypericum perforatum* L. são aproximadamente 30 a 50 vezes abaixo do nível de fototoxicidade.

Precauções

Pacientes com quadro de depressão endógena grave que apresentem idéias suicidas associado a sintomas depressivos ou psicóticos devem ser criteriosamente avaliados antes do início do tratamento com TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.).

Interações medicamentosas

TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.) não deve ser usado em associação com substâncias que inibem a Monoamino Oxidase (MAO), substâncias que estão presentes em alguns medicamentos antidepressivos. Em estudos farmacológicos, o extrato de *Hypericum perforatum* L. não demonstrou interação com álcool. A interação com alimentos ricos em tiramina não foi considerada nos estudos realizados.

Reações adversas

TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.) é bem tolerado em relação aos antidepressivos tricíclicos e aqueles que impedem a recaptação da serotonina. Raramente pacientes mais sensíveis podem apresentar irritações gastrintestinais, reações alérgicas, agitação e aumento da sensibilidade à luz. Durante a utilização de TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.) é recomendável evitar exposição prolongada ao sol porque a hipericina pode provocar reação de fotossensibilidade, principalmente em pacientes com pele sensível quando exposta à intensa radiação UV. Em animais foi observado aumento de fotossensibilidade. Estudos em cultura de queratinócitos demonstraram que as doses terapêuticas de *Hypericum perforatum* L. são aproximadamente 30 a 50 vezes abaixo do nível de fototoxicidade.

Posologia

A dose recomendada para adultos

- Comprimido Revestido de 300 mg, 1 a 3 comprimidos revestidos ao dia ou à critério médico.
- Comprimido Revestido de 450 mg, 1 a 2 comprimidos revestidos ao dia ou à critério médico.

Superdose

Doses agudas de 5000 mg/Kg e crônicas de 900 a 2700 mg/Kg em animais foram bem toleradas, em casos de ingestão acidental ou não de altas doses de TRIATIV (Extrato seco de *Hypericum perforatum* L.), aconselha-se o esvaziamento gástrico e medidas de suporte.

Pacientes idosos

Até o momento, não existem relatos de reações adversas em pacientes acima de 65 anos.

ATENÇÃO:

Este produto é um medicamento novo e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança, quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis, ainda não descritas ou conhecidas. Em caso suspeito de reações adversas imprevisíveis, o médico responsável deve ser notificado

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S.nº: 1.1861.0073 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públlo da Silva - CRF-SP nº: 37.152

Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13273.900 • Valinhos/SP
SAC 0800 7712010 • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira

cod. 10403-rev 06.9.1