

KAVA KAVA

Piper methysticum G. Forst, Piperaceae.

Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gelatinosa dura.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 3 blisters contendo 15 cápsulas cada.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:
Extrato seco de *Piper methysticum* G. Forst, Piperaceae (Kava kava) 75mg
Excipiente (Amido)..... q.s.p. 1 cápsula

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

O extrato está padronizado em 30% de kavapironas.
Cada cápsula contém 22,5mg de kavapironas.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Piper methysticum G. Forst, Piperaceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Rizoma.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

KAVA KAVA HERBARIUM favorece a atividade de determinados transmissores químicos cerebrais, os quais lhe conferem propriedade sedativa.

Para que este medicamento é indicado?

Tratamento da ansiedade, agitação e insônia.

Quando não devo usar este medicamento?

Lactação, comprometimento hepático, Mal de Parkinson e psicose. É contra-indicado também em casos de depressão, principalmente depressão endógena, devido a possibilidade de aumento do risco de suicídio nestes pacientes.

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

Este medicamento é contra-indicado para crianças.

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

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.

Uma coloração levemente amarelada da pele, dos cabelos e das unhas, que é reversível, tem sido associada ao uso prolongado de kava kava. Neste caso, a administração deve ser descontinuada.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Deve-se evitar o consumo de álcool durante o tratamento, pois o mesmo pode aumentar a toxicidade da kava kava.

A kava kava pode potencializar a atividade de substâncias que atuam no sistema nervoso central, como fenobarbital, tiopental, pentobarbital e demais barbitúricos, bem como fenelezina, tranilcipromina, isocarboxazida, moclobemida e outros inibidores da monoamino oxidase. Não associar a benzodiazepínicos como alprazolam, lorazepam, flurazepam, niltzepam, outras drogas sedativas, hipnóticas, antidepressivas e/ou anti-histamínicas, como prometazina, clorfeniramina e clorferiramina.

Pacientes com Doença de Parkinson que administram levodopa devem evitar o uso deste fitoterápico.

A administração de kava kava pode causar redução dos níveis das proteínas plasmáticas, uréia, bilirrubina e plaquetopenia.

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

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

Como devo usar este medicamento?

KAVA KAVA HERBARIUM é apresentado em cápsulas gelatinosas duras, de cor creme, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 1 (uma) cápsula, 3 (três) vezes ao dia.

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

Administrar juntamente com as refeições, devido à solubilidade lipídica da kava kava.

Este fitoterápico não deve ser administrado por mais de 3 (três) meses sem supervisão médica.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Emagrecimento, aumento da pressão arterial, manchas e lesões na pele, exacerbação do reflexo patelar e raros casos de reações alérgicas e distúrbios gastrintestinais.

No início do tratamento pode aparecer um leve cansaço matinal.

A administração da kava kava pode conduzir a inflamação cutânea caracterizada por pele seca e coberta de escamas (especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés).

Mesmo administrada nas dosagens prescritas, este fitoterápico pode afetar adversamente os reflexos motores e o julgamento para conduzir e/ou operar maquinário pesado.

Eventualmente, podem ocorrer movimentos irregulares, espasmódicos e involuntários dos membros, tronco, pescoço e musculatura facial.

Pode ocorrer dilatação da pupila e distúrbios de acomodação da visão.

Houve relatos de casos graves de hepatite, insuficiência hepática e cirrose hepática, em pacientes que utilizaram produtos contendo kava kava.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A superdosagem pode resultar em distúrbios do movimento, atenção perturbada, cansaço e sonolência. Em animais de laboratório, doses elevadas provocaram ataxia e paralisia ascendente, sem perda da consciência. Em doses maiores, pode provocar a morte por colapso respiratório.

O uso prolongado de altas doses pode provocar irritação nos olhos, perda de peso e erupção cutânea escamosa (sugestiva de ichtiose).

O consumo de doses extremamente elevadas de kava kava por indivíduos que relataram grande consumo de álcool e cigarro, causou reações adversas que incluem anormalidades bioquímicas (baixos níveis séricos de albumina, proteína, uréia e bilirrubina), presença de sangue na urina, aumento do volume de células vermelhas, diminuição das plaquetas e contagem de linfócitos, e encurtamento da respiração.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

KAVA KAVA HERBARIUM é constituído pelo extrato seco de kava kava (*Piper methysticum*) padronizado em kavapironas. Estes compostos químicos são considerados os princípios ativos da droga, apresentando efeito central músculo-relaxante, propriedades sedativas e psicotrópicas.

A ação músculo-relaxante é atribuída à interação com canais iônicos. Esta interação consiste em uma inibição rápida e específica, voltagem-dependente, dos canais de sódio e redução da corrente através dos canais de sódio e cálcio, que são ativados pela voltagem. O extrato lipossolúvel de kava diminui a motilidade espontânea e o controle motor.

A influência dos componentes lipossolúveis da kava kava, nos receptores GABA, ainda não está totalmente esclarecida, mas muitos estudos concluíram que as atividades ansiolíticas e sedativas das kavapironas são mediadas por estes receptores. As kavapironas parecem potencializar a atividade dos receptores GABA-A, modificando-os de forma a aumentar a ligação do GABA no centro cerebral, mais especificamente no sistema límbico, o qual está relacionado diretamente aos processos emocionais.

As atividades psicotrópicas da kava kava têm sido demonstradas pela inibição da recaptação da norepinefrina. Um estudo concluiu que as kavapironas inibem reversivelmente a MAO-B. A MAO-B possui preferência de substrato para a feniletilamina, um precursor da serotonina, e também age no metabolismo da norepinefrina e dopamina. Portanto, estes neurotransmissores estariam disponibilizados, contribuindo para o efeito psicotrópico no Sistema Nervoso Central. As kavapironas podem ainda atuar na inibição não estereoespecífica da recaptação sináptica da noradrenalina e da serotonina, contribuindo para o efeito psicotrópico.

Indicações

Tratamento da ansiedade, agitação e insônia.

Contra-indicações

Gravidez, lactação, comprometimento hepático, Mal de Parkinson e psicose. É contra-indicado também em casos de depressão, principalmente depressão endógena, devido a possibilidade de aumento do risco de suicídio nestes pacientes.

Posologia e modo de usar

Ingerir 1 (uma) cápsula, 3 (três) vezes ao dia.

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

Administrar juntamente com as refeições, devido à solubilidade lipídica da kava kava.

Este fitoterápico não deve ser administrado por mais de 3 (três) meses sem supervisão médica.

Cuidados de conservação depois de aberto

Manter o medicamento na sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade.

Advertências

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

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.

Uma coloração levemente amarelada da pele, dos cabelos e das unhas, que é reversível, tem sido associada ao uso prolongado de kava kava. Neste caso, a administração deve ser descontinuada.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto. Não existem recomendações específicas para o uso de KAVA KAVA HERBARIUM em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

Deve-se evitar o consumo de álcool durante o tratamento, pois o mesmo causa potencialização da ação hipnótica da kava kava, podendo aumentar a toxicidade da mesma.

A kava kava pode potencializar a atividade de substâncias

que atuam no Sistema Nervoso Central, como barbitúricos e agentes psicoativos. A associação de kava kava com benzodiazepínicos pode provocar um aumento da depressão do Sistema Nervoso Central, causando sedação, cansaço e diminuição dos reflexos. Não associar a outras drogas sedativas, hipnóticas, antidepressivas e/ou anti-histamínicas. O uso da droga concomitantemente ao alprazolam tem resultado em coma.

Inibidores da monoamino oxidase (IMAO) associados à kava kava provocam uma inibição excessiva da monoamino oxidase (MAO), provocando um aumento da toxicidade da kava kava, caracterizada por irritabilidade, hiperatividade, insônia, ansiedade, hipotensão, colapso cardiovascular, alucinações, vermelhidão na pele, taquicardia, taquipnéia e desordens do movimento.

Pacientes com Doença de Parkinson que administram levodopa devem evitar o uso deste fitoterápico, pois a kava kava antagoniza o efeito da dopamina. O uso concomitante com outros antagonistas dopaminérgicos pode causar bloqueio dopaminérgico e provocar discinesia, distonia e Parkinonismo.

A administração de kava kava pode causar redução dos níveis das proteínas plasmáticas, uréia, bilirrubina e plaquetopenia.

Reações adversas

Podem ocorrer reações sebotróficas da pele, erupções cutâneas, exacerbação do reflexo patelar, emagrecimento, hipertensão arterial, raros casos de reações alérgicas e distúrbios gastrintestinais.

No início do tratamento pode aparecer um leve cansaço matinal.

A administração da kava kava pode conduzir a dermatopatia caracterizada por pele seca e coberta de escamas (especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés), devido à interferência da droga no metabolismo do colesterol e da indução a um déficit de niacina.

Mesmo administrada nas dosagens prescritas, este fitoterápico pode afetar adversamente os reflexos motores e o julgamento para conduzir e/ou operar maquinário pesado.

Eventualmente, podem ocorrer movimentos irregulares, espasmódicos e involuntários dos membros, tronco, pescoço e musculatura facial.

Podem ocorrer dilatação da pupila, redução do ponto próximo da acomodação da visão, do ponto próximo de convergência e distúrbio do equilíbrio oculomotor.

Houve relatos de casos graves de hepatite, insuficiência hepática e cirrose hepática, em pacientes que utilizaram produtos contendo kava kava.

Superdosagem

A utilização de altas doses do extrato de kava kava foi relacionada ao aumento dos níveis de gama-glutamil transferase (GGT). A superdosagem pode ainda resultar em desordens do movimento, acompanhadas de atenção perturbada, seguida de cansaço e sonolência. Em animais de laboratório, doses elevadas provocaram ataxia e paralisia ascendente, sem perda da consciência. Em doses maiores, pode provocar a morte por colapso respiratório.

O uso prolongado de altas doses pode provocar irritação nos olhos, perda de peso e erupção cutânea escamosa (sugestiva de ictiose).

O consumo de doses extremamente elevadas de kava kava por indivíduos que relataram grande consumo de álcool e cigarro causou reações adversas que incluem anormalidades bioquímicas (baixos níveis séricos de albumina, proteína, uréia e bilirrubina), presença de sangue na urina, aumento do volume de células vermelhas, diminuição das plaquetas e contagem de linfócitos, e encurtamento da respiração.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081

MS 1.1860.0033

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

13866 - 01/07

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PG 0210

Data Liberação: 15/06/2007

Assuntos Regulatórios

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

Gerência de Produto

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____