

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MARACUGINA®

Passiflora alata - *Erythrina mulungu* - *Crataegus oxyacantha*
FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido.

Embalagem contendo 45 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de <i>Passiflora alata</i> , Ailton (Maracujá) – (Folhas).....	25,00 mg
(1,5% de flavonóides totais expressos em vitexina) Farmacopéia Européia	
Extrato seco de <i>Erythrina mulungu</i> , Martius – (Casca).....	12,50 mg
Extrato seco de <i>Crataegus oxyacantha</i> , Linné – (Folhas).....	12,50 mg
(1,5% de flavonóides totais expressos em vitexina) Farmacopéia Européia	
* Excipiente q.s.p.	1 comprimido revestido

* **Excipientes:** fosfato de cálcio dibásico diidratado, álcool etílico, amido, povidona, estearato de magnésio, copolímero metacrilato, talco, dióxido de titânio, macrogol, álcool isopropílico.

Extrato Seco de *Passiflora alata*, Ailt.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Passiflora alata*, A.

Família: *Passifloraceae*

Nomenclatura Popular: Maracujá, Grenadille, Passiflora, Passion Flower, Pasionari.

Parte da planta utilizada: partes aéreas.

Extrato Seco de *Erythrina mulungu*, M.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Erythrina mulungu*, M.

Família: *Leguminosae*

Nomenclatura Popular: Mulungu, Murungu

Parte da planta utilizada: casca

Extrato Seco de *Crataegus oxyacantha*, L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Crataegus oxyacantha*, L.

Família: *Rosaceae*

Nomenclatura Popular: Cratego, Hawthorn, English Hawthorn, Haw Apple, Aubépine, Biancospino, Pirliteiro.

Parte da planta utilizada: frutos, folhas e flores.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A MARACUGINA é um medicamento de ação sedativa, para uso oral, composto de princípios ativos vegetais, reconhecidamente neurossedativos. O uso prolongado de preparações destinadas ao tratamento da excitabilidade aumentada do sistema nervoso vegetativo encontra, na maioria das vezes, sérios obstáculos apresentados pelos próprios medicamentos que compõem as várias fórmulas existentes no comércio, tais como barbitúricos, derivados halogenados, etc. Esses obstáculos são representados principalmente pelo hábito a essas drogas e pela depressão orgânica por elas provocada. Maracugina sendo isenta de tais substâncias, apresenta vantagem de não criar o hábito nem provocar depressão, mesmo após uso prolongado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Insônia é definida como dificuldade para adormecer que causa incômodo ou desconforto e muitas vezes está relacionada à ansiedade. Causas de ansiedade e insônia além do estresse da vida moderna podem ser fatores eventuais como a morte de um ente querido, separação, perda de emprego, dificuldades financeiras, sobrecarga de trabalho, acidentes etc. Para um grau leve de insônia e ansiedade, medicamentos fitoterápicos podem ser indicados como tratamento. Dentre eles está a Maracugina, composta por princípios ativos vegetais tais como a *Passiflora alata* Ait. que apresenta ação ansiolítica e sedativa, além de diminuir a pressão arterial e ativar a respiração; *Crataegus oxycantha* L. e *Erythrina mulungu*, que apresentam ação sedativa leve.

Para avaliar a eficácia e a segurança do uso da MARACUGINA foi escolhido como comparativo um outro produto similar fitoterápico, composto de princípios ativos vegetais tais como a *Passiflora incarnata* com ação ansiolítica e sedativa; *Crataegus oxycantha* L. com ação sedativa leve e a *Salix alba* L. com leve efeito antiinflamatório e analgésico.

Para quantificar o nível de ansiedade, é muito comum se utilizar de escalas como a de Hamilton, pois nos permite a obtenção sistematizada de informações, quantificando os sintomas, possibilitando assim uma análise mais objetiva, interessante para o acompanhamento dos pacientes numa pesquisa clínica ⁽¹⁾.

Para este estudo serão incluídos pacientes com sintomas leves ou eventuais de ansiedade e / ou insônia, utilizando a Escala de Hamilton para Ansiedade para a avaliação inicial dos pacientes e também para a monitorização da melhora clínica e da resposta terapêutica ao medicamento administrado ⁽²⁾, além da avaliação clínica. Deve se ressaltar ainda que este estudo visou suprir as exigências das agências regulatórias para determinar o resultado do risco/benefício da Maracugina no valor terapêutico e eventuais reações adversas nos sintomas de ansiedade e insônia leves. Para a inclusão foram avaliados os sintomas psicológicos e os sintomas físicos da ansiedade, além da avaliação clínica. Foi incluído o paciente ambulatorial que alcançou um escore de

pontos acima de 18 e abaixo de 24 na Escala de Hamilton para Ansiedade ⁽³⁾, idade entre 18 e 75 anos e boa saúde física.

A Posologia utilizada foi para o Maracugina comprimido foi de 1 a 2 comprimidos 3 vezes ao dia e para o Produto similar fitoterápico foi de 1 a 2 comprimidos 3 vezes ao dia. Os pacientes que receberam tratamento com Maracugina comprimido, foram avaliados através da observação clínica e da escala de Hamilton nas visitas 2 e 3. No aspecto melhora dos sintomas foram comparados os escores obtidos através das escalas nas visitas 1 e 2, visitas 2 e 3 e visitas 1 e 3. A primeira comparação realizada para esse grupo, demonstrou que 96% dos pacientes apresentaram melhora.

Entre as visitas 2 e 3, a melhora foi de 100%. Os pacientes que receberam tratamento com Produto similar fitoterápico comprimido, foram avaliados através da observação clínica e da escala de Hamilton nas visitas 2 e 3.

No aspecto melhora dos sintomas foram comparados os escores obtidos através das escalas nas visitas 1 e 2, visitas 2 e 3 e visitas 1 e 3. A primeira comparação realizada para esse grupo, entre a V1 e V2, demonstrou que 100% dos pacientes apresentaram melhora. Entre as visitas 2 e 3, a melhora também foi de 100%. O presente estudo comparou dois medicamentos consagrados no mercado, utilizados no tratamento de sintomas de ansiedade e insônia leves. São eles: Maracugina e Produto similar fitoterápico. Foram utilizadas as duas formas farmacêuticas comercializadas dos medicamentos, líquido e comprimido. O número pretendido de pacientes participantes do protocolo clínico era de 30 voluntários por grupo, totalizando 120 indivíduos.

Esse montante não foi alcançado, pois 96 pacientes concluíram o estudo, uma quantidade de pacientes suficiente de acordo com o cálculo da população do estudo apresentada no protocolo clínico DM-MAR-04. A demografia da população do estudo apresentou homogeneidade entre os grupos no aspecto número de pacientes. Os 4 grupos apresentaram um número maior de pacientes do sexo feminino e de raça caucasiana.

No parâmetro idade, a maioria dos pacientes do grupo Maracugina e do Produto similar fitoterápico comprimido eram jovens (59,3% para Maracugina e 47,8% para Produto similar fitoterápico). Para Maracugina e Produto similar fitoterápico líquido os pacientes adultos e de meia idade predominaram (54,5% para Maracugina e 45,9% para Produto similar fitoterápico). Pelo fato dos medicamentos utilizados serem líquidos e comprimidos, definimos quatro grupos de pacientes distintos para apresentação dos resultados (grupo A – Maracugina comprimido, grupo A' – Maracugina líquido, grupo B – Produto similar fitoterápico comprimido, grupo B' – Produto similar fitoterápico líquido) e todas as avaliações feitas para um grupo foram realizadas para os demais. Observando a avaliação de eficácia de acordo com a Escala de Hamilton (figura 1 e 7) podemos afirmar que o grupo A e o grupo B apresentam índices de eficácia semelhantes.

O critério excelente tem um destaque de 2% no grupo A, correspondendo à 77% e no grupo B à 75%. Os pacientes que tomaram Maracugina comprimido (grupo A) apresentaram eficácia maior no tratamento de sintomas de ansiedade e insônia leves do que os pacientes tratados com Produto similar fitoterápico comprimidos (grupo B). É possível concluir comparativamente que as pacientes tratadas com Maracugina líquido (grupo A') tiveram maior eficácia nos parâmetros boa e muito boa do que as tratadas

com Produto fitoterápico B'), o que nos permite afirmar que a melhora nesse grupo foi mais estável. Os eventos adversos ocorridos no estudo, aconteceram

Avaliação Final	Grupos			
	A	A'	B	B'
Sem melhora	(0)	(1)		
Melhora leve (n de pacientes)	(1)	(4)	(1)	(4)
Melhora moderada (n de pacientes)	(4)	(2)	(4)	(2)
Melhora acentuada (n de pacientes)	(1)	(1)	(1)	(1)
Melhora excelente (n de pacientes)	(21)	(14)	(17)	(17)

similar líquido (grupo permite afirmar dos pacientes mais estável. Os eventos adversos em pacientes

que tomaram a forma farmacêutica comprimidos e a maioria em pacientes que tomaram Produto similar fitoterápico (9 casos). Os casos de eventos adversos onde a relação com a droga era possível (6) e provável (2) o diagnóstico foi sonolência e que os pacientes 08, 15 e 18 tiveram eventos adversos em duas visitas (visita 2 e 3) com severidade de leve a moderado. Tanto a Maracugina como o Produto similar fitoterápico tem eficácia equivalente independente da forma farmacêutica.

Analisando estatisticamente a melhora sintomática detectada nas avaliações segundo a escala de Hamilton, obtemos que:

Conforme os resultados obtidos nesse estudo, podemos concluir que os medicamentos Maracugina e o Produto similar fitoterápico são eficazes no controle sintomático da ansiedade e insônia leves. E foram muito bem tolerados. ⁽⁴⁾

BIBLIOGRAFIA

1. Andrade, L.H.S.G.; Gorenstein, C.. Aspectos gerais das escalas de avaliação de ansiedade. Rev. Psiq. Clin. 25 (6) Edição Especial: 285-290, 1998.
2. Bourin M; Bougerol T; Guitton B; Broutin E. A combination of plant extracts in the treatment of outpatients with adjustment disorder with anxious mood: controlled study versus placebo. Fundam Clin Pharmacol; 11(2):127-32, 1997.
3. Hamilton Anxiety Scale. Family Practice notebook.com. Disponível no site www.fpnotebook.com/PSY74.htm.

4. Paris, Elisa Guelere; Fiss, Elie; Ghorayeb, Nabil: “Estudo multicêntrico, Fase IV, prospectivo, randomizado, mascarado, comparativo, multidisciplinar para avaliar a eficácia e tolerabilidade do uso de MARACUGINA COMPOSTA na atividade sedativa e tranqüilizante” PHC – Pharma Consulting – DM-MAR-04.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Maracugina é um produto de ação sedativa, para uso oral, composto de princípios ativos vegetais, reconhecidamente neurossedativos. O uso prolongado de preparações destinadas ao tratamento da excitabilidade aumentada do sistema nervoso vegetativo encontra, na maioria das vezes, sérios obstáculos apresentados pelos próprios medicamentos que compõem as várias fórmulas existentes no comércio, tais como barbitúricos, derivados halogenados, etc.

Esses obstáculos são representados principalmente pelo hábito a essas drogas e pela depressão orgânica provocada por elas. Maracugina sendo isenta de tais substâncias, apresenta a vantagem de não criar o hábito, nem provocar depressão, mesmo após uso prolongado. O produto é a combinação de Passiflora, Crataegus e Mulungu, que lhe confere eficiente ação nos estados de ansiedade e nas manifestações resultantes de disfunção neurovegetal. Sua fórmula é constituída de princípios ativos de origem vegetal, não tendo sido relatados, até o presente, efeitos colaterais. O Maracujá ou Passiflora goza de propriedades sedativas, sendo largamente empregado nos diversos casos de insônia, podendo ainda ser utilizado nas diversas manifestações de dor, como nevralgias, A Passiflora exerce ação, também, nas neurastenias e neurose devidas ao excesso de trabalho e perturbações nervosas da menopausa. O maracujá promove ainda a diminuição da tensão arterial e ativa a respiração.

O Mulungu é usado para combater a excitação do sistema nervoso e nos casos de insônia. Possui diversas atividades na medicina caseira, dentre elas: na coqueluche, como cicatrizante, hipnótico e sedativo do sistema nervoso. O Crataegus é utilizado nos transtornos da idade crítica e age como sedativo do sistema nervoso.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Você não deve usar MARACUGINA quando tomar outros medicamentos como calmantes, antialérgicos (betametasona, hidrocortisona, dexclorfeniramina), medicamentos anticoagulantes (Warfarina e Heparina), antidepressivos (Fenelzina, iproniazida, e outros) e tomar bebida alcoólica.

“Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.”

Gravidez: Categoria C

“Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O extrato de *Crataegus oxyacantha* apresenta atividade espasmolítica sobre o músculo liso, bem como redução do tônus muscular do intestino e útero. Estudos *in-vivo* e *in-vitro* demonstraram que *Crataegus oxyacantha* atua sobre o útero, reduzindo o tônus muscular e a motilidade, o que pode ser prejudicial durante a gravidez.

Gravidez: Categoria C

“Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

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

“Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.”

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ainda não foram totalmente relacionadas às interações deste medicamento com outras drogas e/ou medicamentos.

Crataegus oxyacantha contém glicosídeos flavonóides com propriedades cardiotônicas semelhantes as da digoxina. Em função dos efeitos cardiovasculares demonstrados por *Crataegus oxyacantha*, não é recomendada sua associação com hipotensores artificiais.

Devido a seus efeitos antiarrítmicos, pacientes que façam uso deste tipo de medicamento devem ser observados com cuidado. Alguns estudos demonstram que há interação entre *Crataegus oxyacantha* e heterosídeos cardiotônicos e derivados nitrados, o que potencializa favoravelmente o efeito vasodilatador coronariano e o efeito inotrópico positivo.

Outros estudos não recomendam a combinação de *Crataegus oxyacantha* com heterosídeos cardiotônicos por haver risco de potencialização dos efeitos destes medicamentos. Assim sendo, *Crataegus oxyacantha* deve ser usado com cautela por pacientes que façam uso de hipotensores arteriais, heterosídeos cardiotônicos e derivados de nitratos.

Medicamentos à base de maracujá não devem ser associados a bebidas alcoólicas nem a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico (pentobarbital e hexobarbital) e anti-histamínico, pois pode ocorrer potencialização do efeito.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com Warfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.

O uso deste medicamento junto a drogas inibidoras da monoaminoxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

Segue abaixo a lista dos medicamentos que não devem ser tomados com MARACUGINA[®]:

Sedativos: Fenobarbital e tiopental. – Potencializa o efeito.

Hipnóticos: Codeína, Cloridrato de Meperidina, Sulfato de Morfina, Flunitrazepam, Trizolam, Midazolam, Oxazepam, Clordiazepóxido, Clonazepam – Potencializa o efeito.

Antialérgicos: Betametasona, Dexclorfeniramina, Budesonida, Dexametasona, Triancinolona, Hidrocortisona - Potencializa o efeito.

Anticoagulantes: Warfarina - Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com warfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.

Inibidores da MAO: Fenelzina, Iproniazida, Isocarboxazida, Armalina, Nialamida, Pargilina, Selegilina, Toloxatona, Tranilcipromina e Moclobemida. – Provoca efeito aditivo.

Hipotensores arteriais: Furosemida, Hidroclortiazida.

Heterosídeos Cardiotônicos: Digoxina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MARACUGINA deverá ser conservado evitando o calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade – 24 meses.

"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."

MARACUGINA apresenta-se na forma de comprimido biconvexo, circular, revestido e liso, coloração bege e revestimento branco

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento”.

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos (acima de 12 anos): 1 a 2 comprimidos revestidos 3 vezes ao dia após às refeições.

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião - dentista."

O uso de medicamentos que atuam no sistema nervoso central e que promovem a sedação devem ser utilizados com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento até que haja o alívio dos sintomas provenientes da ansiedade, nervosismo, tais como insônia e a irritabilidade.

A duração do tratamento por uso contínuo não deve ultrapassar 3 meses sempre respeitando a dosagem recomendada. Períodos maiores de uso deste medicamento somente através de orientação médica.

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado”.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça.

Pode ocorrer a hipotensão arterial e a bradicardia. Durante a utilização de preparações comerciais de *Crataegus oxyacantha*, um pequeno grupo de pacientes apresentou algumas reações adversas, tais como: fadiga, transpiração, náusea e coceira na pele, os quais desapareceram com a suspensão do tratamento.

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

10. SUPERDOSE

No caso de superdosagem acidental deve-se suspender a medicação imediatamente. Doses excessivas poderão causar estados de sedação prolongada, estados de sonolência, diminuição da atenção e dos reflexos.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

"Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.7287.0051

Farm. Resp.: Carlos Takashi Maki - CRF-SP nº 5606

HYPERMARCAS S/A.

Av. Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000 – Tamboré – Barueri – São Paulo

CEP 06465-090

CNPJ nº 02.932.074/0013-25

Indústria Brasileira

Marca registrada

Atendimento ao Consumidor: 080077 17017 (Ligação Gratuita)

"Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica".

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)"

