

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TAMARINE®

Cassia angustifolia Vahl + Associações

APRESENTAÇÃO

Cápsulas

Embalagem contendo 20 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

<i>Cassia angustifolia</i> Vahl.	240,00 mg
(equivalente à 6 mg de senosídeos)	
<i>Tamarindus indica</i> L.	11,70 mg
(equivalente à 0,0585 mg de ácido tartárico)	
<i>Cassia fistula</i> L.	11,70 mg
(equivalente à 0,0065 mg de ácido transcinâmico)	
<i>Coriandrum sativum</i> L.	5,40 mg
(equivalente à 0,0008 mg de ácido clorogênico)	
Excipiente q.s.p.	270,00 mg
(estearato de magnésio)	

Extrato Seco de *Cassia angustifolia* Vahl

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia angustifolia* Vahl

Família: *Fabaceae*

Nomenclatura Popular: Sena

Parte da planta utilizada: Folhas

Extrato Seco de *Tamarindus indica* L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Tamarindus indica* L.

Família: *Fabaceae, Caesalpiniaceae*

Nomenclatura Popular: Tamarindo

Parte da planta utilizada: Fruto

Extrato Seco de *Cassia fistula* L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* L.

Família: *Fabaceae, Caesalpinioideae*

Nomenclatura Popular: Canafístula

Parte da planta utilizada: Fruto

Extrato Seco de *Coriandrum sativum* L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Coriandrum sativum* L.

Família: *Apiaceae*

Nomenclatura Popular: Coentro

Parte da planta utilizada: Fruto

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

As indicações de **TAMARINE®** são amplas: é indicado para o tratamento sintomático da constipação intestinal crônica e secundária; preparação para os exames radiológicos e endoscópicos.

Indicações terapêuticas complementares: constipação decorrente de viagens prolongadas, período menstrual, gestação, dietas pós-operatórias e acidentes vasculares cerebrais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

TAMARINE® é um laxante do tipo estimulante da mucosa do intestino e que através de um estudo comparativo com laxantes formadores de massa (fibras), mostrou eficácia no tratamento de constipação intestinal. De acordo com os dados analisados a administração de Tamarine® mostra-se eficiente no tratamento da constipação intestinal, pois promove tanto um aumento na frequência das evacuações como uma diminuição da consistência das fezes tornando-as mais fáceis de serem eliminadas pelos pacientes e também diminui a dor durante as evacuações, quando comparado com padrão basal do pacientes (fase de seleção). Comparando-o com o laxante formador de massa (fibras), mostrou-se mais eficaz em relação aos mesmos desfechos.

No período de 14 dias, o conceito mais freqüente pelos investigadores em relação ao tratamento foi em 47,6% de excelente para Tamarine®. A avaliação permaneceu semelhante na avaliação seguinte (28 dias) com conceito muito bom em 47,61% nos grupos tratados com o Tamarine®.

A avaliação dos pacientes também demonstrou satisfação em relação ao tratamento nos 14 dias iniciais com 39,68% de excelentes para Tamarine®. A avaliação permaneceu semelhante na avaliação seguinte (28 dias) com conceito excelente com 45,281% nos grupos tratados com o **TAMARINE®**.⁽¹⁾

BIBLIOGRAFIA

1. Moraes, Elisabete A.de;Bezerra,Fernando A.Frota; Moraes, Manoel O. de; Uchoa, Célia R.Amaral; Lima, Francisco A. Viana; Vasconcellos, Marne Carvalho de; Soares, Aline Kércia Alves: Avaliação da eficácia terapêutica da Cápsulas Tamarine® em pacientes com constipação intestinal crônica. UNIFAC 20/03, 28 de maio de 2006.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O laxativo **TAMARINE®** cápsulas é um fitoterápico composto de quatro plantas medicinais com conhecida ação no trato gastrointestinal: *Cassia angustifolia*, *Cassia fistula*, *Tamarindus índice*, *Coriandrum sativum*). As indicações do Tamarine® estão relacionadas com alterações organofuncionais da motilidade intestinal, tratamento sintomático da constipação crônica e preparação de pacientes para exames radiológicos e endoscópicos. A cápsulas Tamarine® é uma especialidade farmacêutica onde se encontram os senosídeos A e B e padronizados, originados do Sene (*Cassia angustifolia*

e *Cassia fistula*), com baixas concentrações de derivados antracênicos livres, o que lhe confere menos efeitos colaterais. O núcleo antracênico desses senosídeos encontra-se normalmente conjugado a um açúcar que, quando hidrolisado transforma senosídeos em derivados antracênicos livres (Simões et al., 1999). Segundo Villar e Van Os (1976) esses compostos seriam responsáveis pelos efeitos secundários indesejáveis de certas preparações contendo Sene. Esses efeitos variam na dependência do conteúdo antraquinônico e da facilidade de liberação dos constituintes ativos a partir de precursores inativos glicosídicos pela microbiota intestinal (Leng-Peschlow 1992). O efeito laxativo consiste numa modificação dos movimentos de água e dos eletrólitos em nível de mucosa intestinal, seja por um aumento da secreção, ou pela diminuição da absorção, tanto ao nível de cólon, como de intestino delgado.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

TAMARINE® é contra-indicado nas reticolites e doença de Crohn). Também é contra-indicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Gravidez: Categoria A

“Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.”

“Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.”

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de **TAMARINE®** em crianças só deve ser feito quando houver indicação médica. Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

Os laxantes estimulantes devem ser usados com cautela, a diarreia grave pode levar à desidratação e perda de eletrólitos. Quando a perda hídrica e eletrolítica é acentuada, pode ocorrer uma queda acentuada da pressão arterial, apresentar arritmias cardíacas e outros distúrbios graves, tais como a hipocalcemia, a qual pode resultar de redistribuição do potássio do compartimento extracelular para o intracelular, deficiência dietética, perdas renais e extra-renais. Na avaliação do paciente hipocalcêmico, história e exame físico cuidadosos podem diagnosticar causas como efeitos de medicamentos e perdas extra-renais. Os conhecimentos sobre a homeostase do potássio também são considerados: níveis de potássio inferiores a 3,5 mEq/L podem ocorrer nas primeiras horas da manhã, hipocalcemia pós-prandial é ocorrência comum. Pacientes com hipocalcemia apresentam fraqueza muscular, fadiga, alterações eletrocardiográficas (achatamento de onda T, alteração do segmento S-T e aparecimento de onda U). Pacientes com comer compulsivo ou bulimia podem apresentar hipocalcemia devido a vômitos excessivos, abuso de laxantes e/ou diuréticos. O abuso crônico de laxantes pode ocasionar hipocalcemia e a redução do cloro sérico. Também pode ocorrer perda de bicarbonato através das fezes, acarretando uma acidose metabólica. A distensão do

Colón também é observada, quando o uso de laxantes é prolongado devido à retirada do muco protetor que reveste o colón deixando-o vulnerável a infecções.

Gravidez: Categoria A

“Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.”

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos tipo quinidina, amiodarona, vincamina, digitálicos (digoxina), anfotericina B e diuréticos hipocalemiantes tais como furosemida e a hidroclortiazida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

TAMARINE® cápsulas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) em local seco e ao abrigo da luz.

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."

TAMARINE CÁPSULA apresenta-se na forma de cápsula gelatinosa nº 1 de cor verde (tampa) e branca (corpo) contendo pó fina de cor verde acastanhado de forte odro característico

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Adultos (acima de 12 anos): 1 a 2 cápsulas ao dia após a última refeição ou a critério médico.

Crianças menores de 12 anos: a exclusivo critério médico.

O uso de laxantes estimulantes deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal. No uso contínuo deste produto, recomenda-se não exceder o período de 7 dias sempre respeitando a dosagem recomendada.

No caso de constipação crônica, há estudos do uso de TAMARINE® em períodos de 14 e 28 dias para o tratamento de constipação crônica mostrando eficácia terapêutica.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer, são eles: diarreia, epigastralgia, refluxo, vômitos e irritação.

Sintomas raros: sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

"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 administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólicas abdominais e uma significativa perda de potássio.

Se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.7287.0053

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

HYPERMARCAS S/A.

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

CEP 06465-0908

CNPJ nº 61.082.426/0002-07

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)"

