

## 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, Caesalpinioideae*

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®**.<sup>(1)</sup>

### 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](http://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)"**

