

PETAMIG[®]
(*Petasites hybridus*)

Cápsulas moles
50 mg

PETAMIG®

Petasites hybridus (L.) P. Gaertn., B. Mey. & Scherb., Asteraceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Partes subterrâneas (rizomas e raízes).

NOMENCLATURA POPULAR

Petasites, Butterbur.

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles – Extrato mole das partes subterrâneas de *Petasites hybridus* 50 mg –
Embalagem com 12 ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato mole de *Petasites hybridus* (Petadolex®).....50 mg*;

excipientes triglicerídeos de cadeia média, invólucro à base de gelatina, glicerol, água purificada e corantes naturais óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto.

*equivalente a 8 mg de petasina e isopetasina, calculados como isopetasina.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Petamig® é um medicamento fitoterápico indicado para o tratamento profilático da enxaqueca (migrânea), reduzindo a frequência e a intensidade dos episódios.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enxaqueca, também denominada migrânea, é uma desordem neurológica, caracterizada por episódios de cefaleia unilateral e pulsante, com duração de 4 a 72 horas de intensidade moderada a severa.

Evidências sugerem que o efeito deste medicamento na profilaxia da enxaqueca ocorre por meio da modulação de canais de potencial receptor transitório (TRPA1 e TRPV1), reduzindo a liberação do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP), biomarcador promotor da enxaqueca. Além disso, possui efeito anti-inflamatório e antiespasmódico, considerados benéficos para o tratamento profilático da migrânea.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Não foram realizados estudos em animais (machos ou fêmeas) relativos à toxicidade reprodutiva. Portanto mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Pacientes que desenvolvem sintomas de origem desconhecida como fadiga, náusea, dor abdominal ou urina escura, devem interromper o tratamento e realizar exames para investigação hepática.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- **Atenção: contém os corantes óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

Interações medicamentosas

- Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

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

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

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

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Petamig[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) em sua embalagem original.

Proteger do calor e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas moles, de cor marrom escura.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

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

Posologia

Adultos: ingerir 1 (uma) cápsula, via oral, 2 (duas) a 3 (três) vezes ao dia, conforme indicação médica.

Crianças a partir de 6 anos: ingerir 1 (uma) cápsula, via oral, 1 (uma) a 2 (duas) vezes ao dia, conforme indicação médica.

Efeitos benéficos são observados nas primeiras semanas de tratamento.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Assim como todos os medicamentos, Petamig[®] pode causar reações indesejáveis, embora elas não se manifestem em todos os pacientes.

Nos ensaios clínicos, o extrato foi excepcionalmente bem tolerado. No entanto, as seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos com Petamig[®]:

Reações adversas muito comuns:

- distúrbios gastrointestinais: náusea, diarreia, dor abdominal, regurgitação, arroto (eructação) e sensação amargor na boca (disgeusia);

Reações adversas comuns:

- Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: coceira (prurido) e erupção cutânea;

Reações adversas pouco comuns:

- Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor na articulação (artralgia);
- Distúrbios do sistema nervoso: tontura;
- Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração: fadiga.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição.

Registro: 1.1860.0103

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423



Registrado e produzido por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 •

CEP 83403-500

Colombo – PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM 0800 723 8383

www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/03/2023	0215068/23-8	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	21/06/2021	2398653/21-1	1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento	16/05/2022	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	50,00 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 12 50,00 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30
12/09/2025	A ser gerado após a submissão	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no	15/04/2024	0474916/24-2	10277 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui	11/11/2024	Complement ação da descrição do derivado vegetal; adequações conforme RDC nº	VP/VPS	50,00 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 12

		Bulário RDC 60/12			Bula Padrão)		768/2022 e normas associadas.		50,00 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30
--	--	----------------------	--	--	--------------	--	-------------------------------------	--	---