

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

COGNITUS®

Bacopa monnieri (L.), Plantaginaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Bacopa, Brahmi.

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido – Extrato seco das partes aéreas de *Bacopa monnieri* 225 mg – Embalagem com 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 50 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

extrato seco de *Bacopa monnieri*.....225 mg*

excipientes q.s.p.1 comprimido

(lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante azul nº 1 Laca de Alumínio, corante vermelho nº 40 Laca de Alumínio, corante amarelo nº 6 Laca de Alumínio e água purificada).

* equivalente a 67,5 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como bacopasídeo I, bacosídeo A3, bacopasídeo II, jujubogenina isômero de bacopasaponina C e bacopasaponina C.

INDICAÇÕES

Cognitus® é indicado para o tratamento de distúrbios de memória que fazem parte do processo fisiológico do envelhecimento. O medicamento é indicado para melhora do desempenho cognitivo, como atenção e retenção da memória auditiva e verbal, imediata e tardia, em adultos acima de 50 anos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo¹ randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, foi desenvolvido com a finalidade de avaliar a eficácia e tolerabilidade de extrato de *Bacopa monnieri*, em idosos. Participaram deste estudo, 44 voluntários entre 50 a 75 anos, os quais foram divididos em 2 grupos. O primeiro grupo, composto por 23 participantes, recebeu extrato de Bacopa como dose oral única de 450 mg, enquanto o segundo grupo administrou placebo, diariamente por 12 semanas. Os resultados do estudo sugerem que Bacopa melhorou as funções cognitivas como atenção e memória verbal em indivíduos idosos e também foi bem tolerado.

Outro estudo² randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, investigou a efetividade de *Bacopa monnieri* no desempenho da memória em 81 voluntários acima de 55 anos. Os participantes foram randomizados para receber 300 mg de extrato de Bacopa ao dia, ou placebo, durante o período de 12 semanas. Os resultados demonstraram que Bacopa significativamente melhorou o aprendizado verbal bem como a aquisição e retenção de memória em pessoas saudáveis com idade avançada.

Do mesmo modo, outro estudo³ clínico randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, investigou os efeitos do extrato seco padronizado de *Bacopa monnieri* na função cognitiva e afetiva e sua segurança e tolerabilidade, em 48 idosos saudáveis (65 anos ou mais). Os participantes foram divididos em 2 grupos. Metade administrou 300 mg de extrato ao dia, durante um período de 12 semanas, enquanto outros 24 receberam placebo, por 6 semanas. Este estudo fornece evidências que Bacopa apresenta potencial seguro em melhorar a memória verbal tardia no envelhecimento.

REFERÊNCIAS

¹ BARBHAIYA, H. C. et al. Efficacy and Tolerability of BacoMind® on Memory Improvement in Elderly Participants – A Double Blind Placebo Controlled Study. *Journal of Pharmacology and Toxicology* 3, 6, p. 425-434, 2008.

² MORGAN, A.; STEVENS, J. Does *Bacopa monnieri* Improve Memory Performance in Older Persons? Results of a Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, v.16, (7):753-759, 2010.

³ CALABRESE, C. et al. Effects of a standardized *Bacopa monnieri* extract on cognitive performance, anxiety, and depression in the elderly: a randomized, Double-blind, placebo-controlled trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, v.14, n.6, p.707-713, 2008.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cognitus® apresenta atividade nootrópica, isto é, melhora a função cognitiva em adultos acima de 50 anos. Estudos *in vitro* demonstram sua atividade colinérgica na manutenção de níveis elevados de acetilcolina, um neurotransmissor que desempenha papel importante no Sistema Nervoso Central, o qual está envolvido nas funções cognitivas.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Gravidez

- Categoria C de risco na gravidez: “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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A administração de *Bacopa monnieri* pode causar efeitos colaterais gastrointestinais, devido à presença de saponinas na droga. Aconselha-se administrar este medicamento durante as refeições, para neutralizar os efeitos irritantes das saponinas.
- Em animais foi observado que o extrato de folhas aumentava os níveis de tiroxina.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Este medicamento deve ser administrado com cautela a pacientes que fazem uso de inibidores da acetilcolinesterase.
- O extrato de bacopa reverteu a disfunção cognitiva induzida por fenitoína, em estudo com roedores.
- Os efeitos de clorpromazina foram aumentados quando usada concomitantemente ao extrato de bacopa, em estudo realizado com animais. Aumento na atividade das enzimas do citocromo P450 foi observada em estudo com roedores.
- Ainda em estudos com animais, bacopa demonstrou atividade antagonista não-seletiva ao cálcio, o que pode implicar em efeitos aditivos se administrada concomitantemente com medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio, como nifedipino.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

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

Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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.

Características físicas

Comprimidos revestidos de cor azul.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR**Modo de usar**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Recomenda-se ingerir o medicamento durante as refeições.

Posologia

Ingerir 2 (dois) comprimidos, via oral, 1 (uma) vez ao dia.

O medicamento deve ser administrado por 12 semanas, os efeitos benéficos aparecem durante esse período.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves incluindo náuseas, cólicas abdominais e aumento dos movimentos intestinais. Estes efeitos podem ser consequentes das saponinas presentes na droga que causam irritação gastrointestinal, ou estimulação colinérgica da resposta autônoma e motora no trato gastrointestinal, ou combinação de ambos os fatores. Estes sintomas podem desaparecer espontaneamente.

Eventualmente, a *Bacopa monnieri* pode causar palpitações, boca seca, sede e fadiga muscular.

A revisão da literatura não revela a frequência das reações adversas.

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

SUPERDOSE

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

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

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0098

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Registrado e Fabricado por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100

Colombo – PR

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira

Comercializado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

Suzano - SP

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

