



PETAMIG®

herbarium

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.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br

