Monaless®

Oryza sativa L. fermentado por *Monascus purpureus*

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Monascus purpureus*
Nome popular: red yeast rice
Família: Monascaceae

Nomenclatura botânica: *Oryza sativa* L.
Nome popular: arroz
Família: Poaceae

Parte da planta utilizada: grãos

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas moles de 600 mg em embalagens com 10, 30 e 60 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Oryza sativa* L. fermentado por *Monascus purpureus* padronizado em 0,4% a 0,6% de monacolin K.....600 mg

Excipientes: óleo de soja, lecitina de soja, cera branca, óleo vegetal hidrogenado, simeticona, gelatina, glicerol, corante vermelho amaranto FD&C nº2, corante azul brilhante FD&C nº1 e suspensão de dióxido de titânio 1:2.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Monaless® é destinado para auxiliar no tratamento de pacientes com aumento moderado dos níveis de colesterol total (200-240 mg/dL). Deve ser usado em associação a uma dieta restrita em gorduras saturadas e colesterol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Monaless® reduz a produção de colesterol total, LDL-colesterol e triglicérides, diminuindo sua concentração no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Monaless® em casos graves de doenças do fígado e dos rins e em casos de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas eficazes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu médico todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Monaless® deve ser utilizado com cuidado, seguindo as recomendações do médico, em pacientes que consomem grandes quantidades de álcool e/ou apresentam histórico de doença do fígado.

Em casos de hipersensibilidade (alergia) ao produto, recomenda-se não tomar Monaless® e procurar um médico.

Você deve realizar uma dieta redutora de colesterol antes de iniciar o tratamento, que deverá ser mantida durante o tratamento.

A terapia deverá ser descontinuada se ocorrerem aumentos acentuados dos níveis de CPK ou se houver suspeita ou diagnóstico de miopatia (qualquer condição anormal ou doença dos tecidos musculares).

Não há restrições específicas para o uso do extrato de *Oryza sativa* L. em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Você deve evitar a coadministração de genfibrozil, antifúngicos azois, fibratos, estatinas, derivados da cumarina, ácido nicotínico, eritromicina, claritromicina, nefazodona e inibidores da protease, além do consumo de "grapefruit" e álcool.

Monascus purpureus pode reduzir os níveis de coenzima Q_{10}.

O uso concomitante de *Hypericum perforatum* e *M. purpureus* pode reduzir os níveis de monacolin k.

O uso concomitante com ciclosporina pode levar à miopatia. Teoricamente, o uso concomitante de drogas que inibam o citocromo P450 pode levar ao aumento dos níveis de monacolin K constantes no extrato de *M. purpureus*, e aumentar a incidência de efeitos adversos. Algumas destas drogas são: claritromicina, eritromicina, itraconazol, cetoconazol, cimetidina, inibidores da protease, etc.

O uso de *Monascus purpureus* associado a drogas potencialmente hepatotóxicas pode aumentar o risco de dano hepático.

O uso concomitante de *Monascus purpureus* e outras estatinas pode aumentar o risco de eventos adversos, assim como o uso concomitante com niacina em altas doses pode elevar o risco de miopatia. O uso concomitante de *Monascus purpureus* e varfarina pode levar a sangramentos.

A ingestão de álcool durante o tratamento com *M. purpureus* pode levar a lesão do fígado.

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

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

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

Você deve conservar Monaless® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas gelatinosas moles de Monaless® são oblongas de coloração violeta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar as cápsulas por via oral, preferencialmente às refeições.

Posologia: 1 a 2 cápsulas 2 vezes ao dia às refeições, ou a critério médico. Esta é a dose recomendada especificamente para adultos com dislipidemia leve a moderada.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação alérgica ao produto pode ocorrer em pessoas com hipersensibilidade (alergia) a algum componente da formulação. Neste caso recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Usualmente este medicamento é bem tolerado, com efeitos adversos leves.

Você deve parar de tomar Monaless® se ocorrer dor muscular, acompanhadas ou não de febre ou mal-estar, e também se ocorrerem alterações do fígado nos exames de laboratório.

As reações adversas abaixo foram classificadas por ordem de frequência, usando a seguinte convenção:

• Muito comum (maior que 10%);
• Comum (entre 1% e 10%);
• Incomum (entre 0,1% e 1%);
• Rara (entre 0,01% e 0,1%);
• Muito rara (menor que 0,01%).

Distúrbios Cutâneos
Comuns: erupções cutâneas (manchas na pele).

Distúrbios Gastrintestinais
Comuns: azia, flatulência (presença de quantidade excessiva de gás no intestino) e desconforto abdominal.

Distúrbios Musculoesqueléticos
Rara: mialgia (dor muscular).

Distúrbios do Sistema Nervoso
Incomum: vertigem (sensação de movimento irregular ou giratório).
Rara: cefaleia (dores de cabeça).

Se ocorrerem sensações ou sintomas desagradáveis, especialmente dor muscular, acompanhadas ou não de febre ou mal-estar, o médico deve ser avisado imediatamente. Nos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade (erupção cutânea), o medicamento não deve ser tomado novamente.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não foram relatados sintomas de superdose até o momento. Caso ocorrer ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0238

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6.394

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Av. Jerome Case, 1277 • Zona Industrial • Sorocaba/SP • CEP: 18087-220

Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro • São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/11/2020.



Cód. 407325

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2010	604391/10-7	10274 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009	(VP/VPS)	600 mg 10, 30 e 60 cápsulas moles
29/10/2010	924311/10-9	10277 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Como devo usar este medicamento?	(VP/VPS)	600 mg 10, 30 e 60 cápsulas moles
19/11/2012	0935124/12-8	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	(VP/VPS)	600 mg 10, 30 e 60 cápsulas moles
26/08/2013	0710330/13-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	(VP/VPS)	600 mg 10, 30 e 60 cápsulas moles
04/08/2014	0634835/14-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	(VP/VPS)	600 mg 10, 30 e 60 cápsulas moles
30/07/2015	0672093/15-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Identificação do medicamento	(VP/VPS)	600 mg 10, 30 e 60 cápsulas moles

05/03/2020	0674362/20-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	(VPS)	600 mg 10, 30 e 60 cápsulas moles
06/03/2020	0681518/20-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	(VPS)	600 mg 10, 30 e 60 cápsulas moles
Não aplicável	Não aplicável	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	(VP/VPS)	600 mg 10, 30 e 60 cápsulas moles