



COGNITUS®

(*Bacopa monnieri* (L.) Wettst

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

225 mg

**COGNITUS®***Bacopa monnieri* (L.) Wettst., Plantaginaceae.**herbarium****MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****PARTE UTILIZADA**

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Bacopa, Brahmi.

APRESENTAÇÕESComprimido Revestido – Extrato seco das partes aéreas de *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. 225 mg – Embalagem com 30 e 60 comprimidos cada.**USO ORAL****USO ADULTO ACIMA DE 50 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

extrato seco de *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. 225 mg*; excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio, amarelo crepúsculo 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cognitus® é indicado para o tratamento de Transtorno Neurocognitivo Menor (Transtorno Cognitivo Leve) e Queixas de Memória, melhorando o desempenho cognitivo, como atenção e retenção da memória auditiva e verbal, imediata e tardia, em adultos acima de 50 anos.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A memória é uma função complexa, sendo desempenhada por diferentes circuitos interligados no cérebro. Cognitus® atua equilibrando as diversas vias envolvidas na cognição, melhorando a memória, a atenção e a aprendizagem. Este medicamento 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 e, em particular, nas funções cognitivas, ajudando a melhorar os processos da memória a longo prazo.

Outros estudos sugerem também efeito na modulação de outros dois neurotransmissores, a serotonina e a dopamina. Este medicamento apresenta ação antioxidante e anti-inflamatória, contribuindo para o combate aos radicais livres, configurando seu efeito neuroprotetor, e atua sobre as citocinas, o que diminui a resposta inflamatória cerebral.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- A administração de *Bacopa monnieri* pode causar efeitos colaterais gastrointestinais, devido à presença de saponinas na droga. Aconselha-se administrar este medicamento após a refeição principal, para minimizar 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.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém 266 mg de lactose por comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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, a bacopa demonstrou atividade





antagonista não-seletiva ao cálcio, o que pode implicar em efeitos aditivos se administrada concomitantemente a medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio, como nifedipino.

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

Cognitus® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz, 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. 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. 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 após a refeição principal.

Posologia

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

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

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas com frequências não conhecidas:

- Distúrbios gastrointestinais: incluindo náuseas, cólicas abdominais (dor abdominal), irritação do trato gastrointestinal, aumento dos movimentos intestinais (hipermotilidade gastrointestinal) e boca seca. Estes distúrbios gastrointestinais são leves e podem desaparecer espontaneamente;
- Distúrbios cardíacos: palpações;
- Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração: sede;
- Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: fadiga muscular.

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

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: 1.1860.0098

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383

www.herbarium.com.br

Comercializado por:
Schwabe-Herbarium Produtos Naturais para Saúde Ltda
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

Registrado e produzido por:
Herbarium Laboratório Botânico Ltda
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR
CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira

500006240/00 - AR05 - PHC.319 - 210x190 mm



319

SENTOIDO DE LEITURA →



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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
04/10/2021	3913737219	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	225 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 225 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60
04/02/2025	A ser gerado após peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/10/2024	1397899243	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/10/2024	Composição; Precauções e advertências; Cuidados de conservação; Reações adversas; Dizeres legais	VP/VPS	225 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 225 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60