



- K. HAYAMIZU, ISHHI, N.SHIGEMATSU, Y.OKUHARA, H.TOMI, M.FURUSE, G.YOSHINO and H.SHIMASAKI: safety of *Garcinia cambogia* Extract in Healthy men: High-doses administration study I. Journal of Oleo Science (2003), 52(9):499-504.
- Y. ISHII, I. KANEKO, M. SHEN, K. HAYAMIZU, N. SHIGEMATSU, H.TOMI, G. YOSHINO and H. SHIMASAKI. Safety of *Garcinia cambogia* extract in Healthy volunteers: High-dose administration study II. Journal of Oleo Science (2003), 52(12):663-671.

3. CONTRAINDICAÇÕES

BELLY é contraindicado para pessoas que apresentem hipersensibilidade a *Garcinia cambogia*. Não utilizar na gravidez e durante a lactação. Pessoas diabéticas deverão controlar regularmente as suas taxas de glicose devido a um eventual efeito hipoglicêmico dos extratos de *Garcinia cambogia*.

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

“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.”



4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento, ou caso surjam reações indesejáveis com o uso deste produto. Não ultrapassar as doses indicadas.

Não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos, a não ser que indicado por um médico.

Não utilizar doses maiores do que as estabelecidas na posologia. Não há recomendações especiais para o uso em pacientes idosos.

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



5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Geralmente o uso de fitoterápicos com outras medicações só deverá ser possível com prévia avaliação médica. Em caso de tratamento médico informar ao seu médico o uso de qualquer produto fitoterápico e/ou de suplementos alimentares de qualquer origem.

Não existem relatos de interações medicamentosas de **BELLY** com outros medicamentos. Pessoas diabéticas sob tratamento com medicamentos hipoglicemiantes deverão verificar regularmente as

suas taxas de glicose devido a um eventual efeito hipoglicemiante dos extratos de *Garcinia cambogia*.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar o produto em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), em sua embalagem original, protegido da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses.

"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."

BELLY é apresentado em cápsulas de gelatina dura contendo extrato seco de coloração bege claro a levemente marrom. As cápsulas possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."



7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Oral.

Adultos: tomar 1 (uma) a 2 (duas) cápsula(s), 3 (três) vezes ao dia, 30 (trinta) a 60 (sessenta) minutos antes das refeições, com quantidade suficiente de água ou a critério médico.

Crianças acima de 12 anos: tomar 1(uma), 3 (três) vezes ao dia 30 (trinta) a 60 (sessenta) minutos antes das refeições, com quantidade suficiente de água ou a critério médico.

“Este medicamento não pode ser aberto, partido ou mastigado.”



8. REAÇÕES ADVERSAS:

Não foram relatados efeitos colaterais e reações adversas quando empregado nas posologias indicadas. Pessoas sensíveis podem apresentar distúrbios gástricos leves.

Houve uma notificação de aplasia medular, infecção de garganta, pneumonia e hemorragia, seguida de óbito com uso de produtos a base da espécie *Garcinia cambogia*. A literatura relata um número

crescente de casos de hepatotoxicidade com o uso da espécie, conforme Lobb A, 2009 (Hepatotoxicity associated with weight-loss supplements: A case for better post-marketing surveillance. World J Gastroenterol 15: 1786-1787).



9. SUPERDOSE

Recomenda-se suspender o uso e consultar o médico.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.3810. 0034

Farm. Resp.: Fernanda T. Rigon CRF-RS nº 13040

Fabricado e Registrado por
Laboratório Químico Farmacêutico Tiaraju Ltda.
Av Sagrada Família 2924
Santo Ângelo RS CEP 98805-678
CNPJ 94.022.654/0001-60
Indústria Brasileira



Comercializado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280
Taboão da Serra SP CEP 06767-220
SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (26/09/2011)

028390B - PHC 3248 - Dim.: 400 x 180 mm

Belly
Extrato seco de
Garcinia cambogia



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BELLY 500 mg

***Garcinia cambogia* Roxb.**

Nomenclatura botânica oficial e parte utilizada:

Garcinia cambogia Roxb., *Guttiferae*, fruto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura:

Cartucho contendo blisters de alumínio PVC com 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL.

USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Garcinia cambogia* Roxb 500 mg*

*Equivalente a 250 mg (50%) de ácido hidroxicitrico/cápsula.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE



1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BELLY é indicado como auxiliar no tratamento da obesidade e do excesso de peso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BELLY atua regulando o apetite e diminuindo o excesso de peso corporal provocado pela acumulação de gorduras no organismo.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BELLY não deve ser usado por pacientes com alergia a *Garcinia cambogia*.





Não utilizar na gravidez e na lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 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?

Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento, ou caso surjam reações indesejáveis com o uso deste produto. Não ultrapassar as doses indicadas.

Não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos, a não ser que indicado por um médico.

Não utilizar doses maiores do que as estabelecidas na posologia.

Não há recomendações especiais para o uso em pacientes idosos.

Geralmente o uso de fitoterápicos com outras medicações só deverá ser possível com prévia avaliação médica. Em caso de tratamento médico informar ao seu médico o uso de qualquer produto fitoterápico e/ou de suplementos alimentares de qualquer origem.

Não existem relatos de interações medicamentosas de **BELLY** com outros medicamentos. Pessoas diabéticas sob tratamento com medicamentos hipoglicemiantes deverão verificar regularmente as suas taxas de glicose devido a um eventual efeito hipoglicemiante dos extratos de *Garcinia cambogia*.

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

"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?

Guardar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses.

"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."

BELLY é apresentado em cápsulas de gelatina dura contendo extrato seco de coloração bege claro a levemente marrom. As cápsulas possuem odor característico e praticamente não apresentam 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."



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Oral.

Adultos: Tomar 1 (uma) a 2 (duas) cápsula(s), 3 (três) vezes ao dia, 30 (trinta) a 60 (sessenta) minutos antes das refeições, com quantidade suficiente de água ou a critério médico.

Crianças acima de 12 anos: tomar 1 (uma), 3 (três) vezes ao dia 30 (trinta) a 60 (sessenta) minutos antes das refeições, com quantidade suficiente de água ou a critério médico.

"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 pode ser aberto, partido ou mastigado.”

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

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

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



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Não foram relatados efeitos colaterais e reações adversas quando

empregado nas posologias indicadas. Podem ocorrer distúrbios gástricos leves em pessoas sensíveis. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Houve uma notificação de aplasia medular, infecção de garganta, pneumonia e hemorragia, seguida de óbito com uso de produtos a base da espécie *Garcinia cambogia*. A literatura relata um número crescente de casos de hepatotoxicidade com o uso da espécie, conforme Lobb A, 2009 (Hepatotoxicity associated with weight-loss supplements: A case for better post-marketing surveillance. World J Gastroenterol 15: 1786-1787).

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento."

"Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)."



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

Em casos de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e consultar o médico.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível."

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



III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BELLY é indicado como auxiliar no tratamento da obesidade e do excesso de peso, ajudando na perda de peso. Atua como regulador do apetite e da produção de lipídeos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O controle do apetite, a tendência a comer quantidades exageradas de alimentos, a produção de lipídeos e a acumulação de glicose no organismo obedecem a mecanismos complexos intra e extra

celulares. A nível intra celular, os carboidratos são metabolizados em acetil coenzima-A, este último produzindo o citrato intra celular. O citrato atravessa a membrana celular e é degradado pela enzima ATP-citrato liase para formar a acetil coenzima A e a malonil coenzima-A extra celulares. A malonil coenzima- A é responsável pela produção de ácidos graxos e de lipídeos (colesterol, triglicerídeos...). Diversos ensaios pré-clínicos e clínicos mostraram que o ácido hidroxicitrico tem um comportamento biológico semelhante ao citrato. O ácido hidroxicitrico presente nos frutos e nos extratos padronizados de *Garcinia cambogia*. é um potente inibidor da enzima ATP citrato liase (EC 4.1.3.8). Esta inibição evita a formação extra celular de Acetil coenzima A e de malonil coenzima - A, bloqueando a síntese de ácidos graxos e de lipídeos.

BELLY contém extrato seco de *Garcinia cambogia*. padronizado em ácido hidroxicitrico. Estudos com extratos padronizados foram realizados com o objetivo de avaliar as propriedades do ácido hidroxicitrico sobre o metabolismo dos lipídeos e dos açúcares. Estes ensaios foram conduzidos em modelos celulares, animais e humanos. As principais ações farmacológicas destes extratos referem-se à perda de peso, controle do apetite, controle da absorção de glicose, efeitos anti-adipogênicos e ação reguladora sobre a produção de leptina e de insulina.

Segurança de uso: estudos clínicos de toxicidade foram realizados em animais e humanos para avaliar eventuais efeitos tóxicos durante a administração de extratos de *Garcinia cambogia* e/ou de sais do ácido hidroxicitrico obtidos a partir dos extratos de *Garcinia cambogia*. A administração em humanos de extratos de *Garcinia* contendo quantidades de ácido hidroxicitrico (1.200 a 3.000 mg/kg/dia de ácido hidroxicitrico) não apresentou nenhuma alteração hematológica, biológica ou hormonal. Alguns efeitos secundários leves (distúrbios gástricos, dores de cabeça) foram observados tanto no grupo controle como no grupo placebo (SONI M.G, 2004; HAYAMIZU K. 2003; ISHII Y., 2003).

Referências bibliográficas:

- M.G. SONI, G.A. BURDOCK; H.G. PREUSS,S.J. STOHS, S.E. OHIA, D. BAGCHI: Safety assessment of (-) hydroxycitric acid and Super CitriMax, a novel calcium/potassium salt. Food and Chemical Toxicology (2004); 42:1513-1529.

