

# Mentaliv

**Mentha piperita L. - Labiatae**

**Óleo essencial**

**FITOTERÁPICO**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome do medicamento:** Mentaliv

**Denominação genérica:** Óleo essencial de *Mentha piperita* L. - Labiatae 200 mg

**FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES**

**USO ORAL**

Cápsula gelatinosa mole revestida gastro-resistente de 200 mg. Caixas com 20 e 60 cápsulas.

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

**Cada cápsula gelatinosa mole contém:**

Óleo essencial de *Mentha piperita* ..... **200 mg**

Excipientes\* q.s.p. .... **1 cápsula**

\*Excipientes: óleo de soja, hidroxitolueno butilado, gelatina, glicerina, dióxido de titânio, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo quinoleína, corante azul brilhante, polímero metacrílico, hidróxido de sódio, polisorbato, trietilcitrato.

**Correspondência em marcador**

Óleo de *Mentha piperita* L. 200 mg (30%-55% mentol e 14%-32% mentona).

**Parte da planta utilizada**

Folha

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**AÇÃO DO MEDICAMENTO**

MENTALIV é composto pelo óleo essencial de *Mentha piperita* L, e esta é conhecida na prática médica e fitoterápica por ter efeitos antiespasmódicos, estimulantes digestivos e carminativos.

O óleo de menta apresenta uma pronunciada ação antiespasmódica da musculatura lisa. Esse efeito, reversível, é marcado por um declínio no número e na amplitude das contrações espontâneas, em alguns casos atingindo o ponto de paralisia completa.

O óleo de menta mostrou capacidade de promover o relaxamento de vários tipos de músculos do organismo.

O óleo de menta apresenta também efeitos de relaxamento do esfíncter esofageano inferior, equilibrando a pressão intra-luminal entre o estômago e o esôfago.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO**

O medicamento MENTALIV, óleo essencial de *Mentha piperita* L, está indicado no tratamento sintomático da síndrome do intestino irritável.

**Indicações Complementares**

Secundariamente, o produto pode ser utilizado em outras desordens digestivas, como flatulência e dispepsia não ulcerosa.

**RISCOS DO MEDICAMENTO**

**Contra-indicações**

O produto MENTALIV, óleo essencial de *Mentha piperita* L, está contra-indicado em casos de inflamação do trato gastrointestinal e da vesícula biliar, obstrução dos dutos biliares e em casos severos de disfunção hepática. Na presença de cálculos biliares, o uso do produto deve passar por avaliação médica. Também está contra-indicado em casos de hipersensibilidade ao óleo de menta.

Quanto utilizado em grandes quantidades o óleo de menta pode favorecer a menstruação, sendo assim contra-indicado na gestação. Um estudo realizado refere que o uso de óleo de menta pode vir a reduzir o fluxo de leite, contra-indicando seu emprego na lactação.

**Precauções e advertências**

As cápsulas devem ser engolidas inteiras, não devem ser quebradas ou mastigadas. Pacientes que já sofreram de queimação gástrica (pirose) podem apresentar eventualmente uma exacerbação deste sintoma após a administração de MENTALIV (óleo essencial de *Mentha piperita* L). O tratamento deve ser descontinuado nestes pacientes.

O paciente deve ser orientado a consultar o médico antes do uso deste produto, nas seguintes circunstâncias:

- Primeira apresentação destes sintomas para confirmação da Síndrome do Intestino Irritável;
- Pacientes com idade de 40 anos ou superior e após longo período da apresentação de alguns dos sintomas da Síndrome do Intestino Irritável, ou os sintomas terem sido alterados.
- Sangue nas fezes
- Náusea ou vômito
- Perda de apetite ou peso
- Palidez e cansaço
- Severa constipação
- Febre
- Recente viagem ao exterior
- Gravidez, possibilidade de gravidez ou intenção de engravidar.
- Sangramento vaginal anormal ou precoce.
- Dificuldade ou dor para urinar.

**Gravidez**

Quando utilizado em grandes quantidades o óleo de menta pode favorecer a menstruação, sendo assim contra-indicado na gestação. Não há dados disponíveis que garantam a segurança do produto na gravidez, portanto este produto não deve ser utilizado em tais condições sem supervisão médica.

**Amamentação**

Um estudo realizado, com o óleo essencial de *Mentha piperita* L refere que o uso de óleo de menta pode vir a reduzir o fluxo de leite, contra-indicando seu emprego na lactação.

Não há dados disponíveis que garantam a segurança do produto na lactação, portanto este produto não deve ser utilizado em tal condição sem supervisão médica.

**MENTALIV não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Geriatría**

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo ter o acompanhamento médico.

**Interferência em exames laboratoriais**

Não há relato de interferência do óleo essencial de *Mentha piperita* L, em exames laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

**Interações medicamentosas**

O produto MENTALIV, óleo essencial de *Mentha piperita* L, deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estiverem sob tratamento com medicamentos bloqueadores da secreção ácida gástrica (antagonistas H<sub>2</sub>, prostaglandinas, inibidores da bomba de prótons), devendo-se utilizar sempre formas gastro-resistentes.

Extratos de menta podem aumentar o efeito estrogênico do estradiol quando administrados conjuntamente.

O uso simultâneo com bloqueadores de cálcio pode aumentar a atividade de tais fármacos sobre a musculatura lisa.

**Interações com alimentos**

Formas farmacêuticas com revestimento gastro-resistente usadas para tratamento da síndrome do intestino irritável não devem ser ingeridas conjuntamente com alimentos, devendo ser administradas entre as refeições.

**MODO DE USAR**

O produto MENTALIV é apresentado na forma de cápsula gelatinosa mole revestida gastro-resistente de 200 mg.

MENTALIV deve ser ingerido somente nos intervalos entre as refeições, por via oral, com o auxílio de quantidade suficiente de líquido.

**Adultos:** A posologia recomendada de MENTALIV 200 mg, é de 1 a 2 cápsulas, três vezes ao dia.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**REAÇÕES ADVERSAS**

Erupções cutâneas, enxaqueca, azia, queimação perianal, bradicardia, tremores musculares e ataxia têm sido reportados como reações adversas raras, usualmente associadas com overdose. Dores musculares recorrentes têm sido associadas com a ingestão do óleo essencial. Pacientes com cálculos biliares podem experimentar crises de cólicas devido aos efeitos colagógicos do produto.

O óleo de menta tem sido associado com nefrite intersticial e falência renal aguda; seu uso pode, teoricamente, exacerbar sintomas da hérnia de hiato pelo relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal.

Em pessoas sensíveis ao mentol podem aparecer insônia e irritabilidade nervosa.

**ATENÇÃO: Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isto ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.**

**CONDUTA EM CASOS DE SUPERDOSE**

Em doses muito altas, o mentol pode produzir efeitos narcóticos ou até paralisia do centro respiratório bulbar. A inalação da essência pode causar depressão cardíaca, espasmos da laringe e brônquios (especialmente em crianças). Foram relatados alguns casos de nefrite intersticial aguda e falência renal relacionados a ingestão de altas doses do óleo essencial. O valor de DL<sub>50</sub> do óleo de menta é de 4.500 mg/kg por via oral. Em relação especificamente ao mentol, a dose fatal estimada em seres humanos situa-se na faixa de 1000 mg/kg de peso corpóreo.

Em caso de ingestão acidental de uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, o médico deverá ser contatado urgentemente ou o paciente deverá ser encaminhado ao pronto atendimento mais próximo para procura de socorro médico.

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

MENTALIV, óleo essencial de *Mentha piperita* L, deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

**III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. Características farmacológicas**

**1.2 - Modo de Ação**

O óleo de menta apresenta uma pronunciada ação antiespasmódica, verificada em segmentos isolados de íleo de animais (coelhos e gatos), em diluições menores que 1:20.000. Esse efeito, reversível, é marcado por um declínio no número e na amplitude das contrações espontâneas, em alguns casos atingindo o ponto de paralisia completa. O óleo de menta antagoniza a ação espasmogênica do cloreto de bário e da fisostigmina. Ele relaxa o músculo íleo longitudinal, embora de maneira menos potente que a papaverina. O óleo de menta age competitivamente com a nifedipina e bloqueia os estímulos excitantes dos íons cálcio. Dessa forma, a ação antiespasmódica do óleo de menta é baseada em propriedades características de antagonistas de cálcio.

O óleo de menta apresenta também efeitos de relaxamento do esfíncter esofageano inferior, equilibrando a pressão intra-luminal entre o estômago e o esôfago.

**Farmacocinética**

a) Propriedades físico-químicas e farmacocinética

O óleo de menta é, de modo geral, absorvido rapidamente e eliminado principalmente pela bile. O maior metabólito biliar é o mentol glicuronida que sofre ação da circulação enterohepática. Os metabólitos urinários resultam da hidroxilação do grupo metil C-7 à C-8 e C-9 do grupo funcional isopropila, formando uma série de mono e dihidroximetóis e ácidos carboxílicos, como: p-mentana-3,8-diol, p-mentana-3,9-diol, 3,8-oxi-p-mentana-7-ácido carboxílico, e 3,8-dihidroxi-p-mentana-7-ácido carboxílico, alguns dos quais são excretados



em parte como ácidos glicurônicos conjugados.  
A meia-vida de eliminação plasmática é de 2 a 4 horas.

## 2. Resultados de eficácia

Em relação aos efeitos específicos sobre a síndrome do intestino irritável, estão disponíveis vários artigos clínicos, alguns relatados a seguir. REES e colaboradores (1979), em um estudo duplo-cego controlado com placebo cruzado, avaliaram 18 pacientes com sintomas da síndrome do intestino irritável, tratando-os diariamente com três cápsulas de gelatina gastro-resistentes contendo cada uma 0,2 ml (200 mg) do óleo essencial ou placebo (idênticas cápsulas gelatinosas contendo óleo de amendoim), durante 3 semanas. Durante o estudo, os pacientes avaliavam diariamente a severidade dos sintomas, que foram classificados em 0 (assintomáticos) a 3 (sintomas severos); a ocorrência de efeitos colaterais foi igualmente anotada. A avaliação global dos sintomas foi escalonada numa faixa de 5 pontos, variando de +2 (excelente) até -2 (terrível) após cada tratamento, e o sucesso do tratamento foi similarmente escalonado de +2 (muito melhor) até -2 (muito pior). Dois pacientes abandonaram a pesquisa e foram excluídos da análise. Os demais pacientes reportaram melhoras mais significativas nos sintomas enquanto estavam tomando cápsulas com o óleo de menta do que quando tomavam as contendo placebo ( $p < 0,01$ ) e consideraram o óleo essencial significativamente melhor na eliminação dos sintomas abdominais ( $p < 0,005$ ). Em termos de efeitos colaterais, dois pacientes sentiram azia, que pode ter sido provocada pela abertura prematura da cápsula no estômago, promovendo o relaxamento do esfíncter esofageano inferior. (REES, W.D.W.; EVANS, B.K.; RHODES, J. Treating irritable bowel syndrome with peppermint oil. **British Medical Journal**, 280: 835-836, 1979).

Esse mesmo grupo de pesquisadores ampliou a investigação com o óleo de menta, agora realizando nova avaliação em vários centros clínicos ingleses (DEW *et al.*, 1984; EVANS *et al.*, 1982). Vinte e nove pacientes selecionados de 7 centros hospitalares foram envolvidos em outro estudo duplo-cego cruzado. Os pacientes eram 6 homens e 23 mulheres com uma idade média de 42 anos (faixa de 21-64 anos). Esses pacientes tinham os sintomas típicos da síndrome do intestino irritável e inicialmente foram examinados e realizaram uma sigmoidoscopia. Aos pacientes foram administradas 3-6 cápsulas (de acordo com a severidade dos sintomas) com o óleo de menta (0,2 ml ou 200 mg) ou com placebo (0,2 ml de óleo de amendoim); um pouco de óleo de menta foi colocado no recipiente onde estavam os placebos de modo a que eles adquirissem o aroma do produto verdadeiro. Durante duas semanas de tratamento, os pacientes anotaram diariamente a severidade dos sintomas abdominais escalonados de 0 (assintomáticos) até 3 (sintomas severos), anotando também o número de evacuações diárias e a ocorrência de efeitos colaterais. Os sintomas gerais e a classificação dos tratamentos foram também graduados numa escala de 4 pontos, partindo de +2 (excelente) até -1 (ruim). A avaliação global de cada período de tratamento mostrou que os pacientes se sentiram significativamente melhor tomando óleo de menta que o placebo ( $p < 0,001$ ) e o consideraram melhor na remissão dos sintomas abdominais ( $p < 0,001$ ). Pacientes tomando óleo de menta tiveram um menor escore de sintomas diário ( $p < 0,01$ ), mas não houve efeito no número de evacuações diárias. Consideram os autores que este estudo confirma dados anteriores que apontam os benefícios do óleo de menta no tratamento da síndrome do intestino irritável. (DEW, M.J.; EVANS, B.K.; RHODES, J. Peppermint oil for the irritable bowel syndrome: a multicentre trial. **The British Journal of Clinical Practice**, 38: 394-398, 1984.) (EVANS, B.K.; LEVINE, D.F.; MAYBERRY, J.F.; REES, W.D.W.; RHODES, J.; CARDIFF, T.J.T. Multicentre trial of peppermint oil capsules in irritable bowel syndrome. **Scand. J. Gastroenterol.**, 17: A503, 1982).

SPANIER e colaboradores (2003) também revisaram a literatura disponível para terapias alternativas de tratamento da síndrome do intestino irritável. Avaliando o banco de dados Medline (1966-2001) através de dois revisores independentes, verificaram uma enorme variedade de produtos comercializados para a síndrome em questão. Em relação ao óleo de menta, foram encontrados sete estudos randomizados dos quais dois foram excluídos, sendo um deles realizado numa população predominantemente feminina, portanto não representativa do universo dos pacientes, e outro estudo foi realizado em crianças; apesar da exclusão, ambos os estudos mostraram efeitos do óleo de menta em nível superior ao placebo na melhora da sintomatologia da síndrome. Dos remanescentes cinco estudos, quatro foram suficientemente comparáveis em metodologia para submissão à meta-análise. Os resultados modestamente favoreceram o óleo de menta em comparação ao placebo (OR 2,7; 95% CI 1,6-4,8). (SPANIER, J.A.; HOWDEN, C.V.; JONES, M.D. A systematic review of alternative therapies in the irritable bowel syndrome. **Arch. Intern. Med.**, 163: 265-274, 2003. **Arch Intern Med.**, 163: 265-74, 2003).

Dessa forma, tomando por base seu efeito antiespasmódico de ampla base tradicional, os modernos estudos clínicos majoritariamente confirmam tais efeitos e sua aplicabilidade clínica na síndrome do intestino irritável.

## 3. Indicações

O medicamento MENTALIV, óleo essencial de *Mentha piperita* L, está indicado no tratamento sintomático da síndrome do intestino irritável.

## Indicações Complementares

Secundariamente, o produto pode ser utilizado em outras desordens digestivas, como flatulência e dispepsia não ulcerosa.

## 4. Contra-indicações

O produto MENTALIV, óleo essencial de *Mentha piperita* L, está contra-indicado em casos de inflamação do trato gastrointestinal e da vesícula biliar, obstrução dos dutos biliares e em casos severos de disfunção hepática. Na presença de cálculos biliares, o uso do produto deve passar por avaliação médica. Também está contra-indicado em casos de hipersensibilidade ao óleo de menta. Quanto utilizado em grandes quantidades o óleo de menta pode favorecer a menstruação, sendo assim contra-indicado na gestação. Um estudo realizado refere que o uso de óleo de menta pode vir a reduzir o fluxo de leite, contra-indicando seu emprego na lactação.

## 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O produto MENTALIV é de uso oral.

As cápsulas devem ser mantidas em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

## 6. Posologia

O produto MENTALIV é apresentado na forma de cápsula gelatinosa mole revestida gastro-resistente de 200 mg.

MENTALIV deve ser ingerido somente nos intervalos entre as refeições, por via oral, com o auxílio de quantidade suficiente de líquido.

**Adultos:** A posologia recomendada de MENTALIV 200 mg, é de 1 a 2 cápsulas, três vezes ao dia.

## 7. Advertências

As cápsulas devem ser engolidas inteiras, não devem ser quebradas ou mastigadas. Pacientes que já sofreram de queimação gástrica (pirose) podem eventualmente apresentar uma exacerbação deste sintoma após a administração de MENTALIV (óleo essencial de *Mentha piperita* L). O tratamento deve ser descontinuado nestes pacientes.

O paciente deve ser orientado a consultar o médico antes do uso deste produto, nas seguintes circunstâncias:

- Primeira apresentação destes sintomas para confirmação da Síndrome do Intestino Irritável;
- Pacientes com idade de 40 anos ou superior e após longo período da apresentação de alguns dos sintomas da Síndrome do Intestino Irritável, ou os sintomas terem sido alterados.
- Sangue nas fezes
- Náusea ou vômito
- Perda de apetite ou peso
- Palidez e cansaço
- Severa constipação
- Febre
- Recente viagem ao exterior
- Gravidez, possibilidade de gravidez ou intenção de engravidar.
- Sangramento vaginal anormal ou precoce.
- Dificuldade ou dor para urinar.

## Gravidez

Quanto utilizado em grandes quantidades o óleo de menta pode favorecer a menstruação, sendo assim contra-indicado na gestação.

Não há dados disponíveis que garantam a segurança do produto na gravidez, portanto este produto não deve ser utilizado em tais condições sem supervisão médica.

## Amamentação

Um estudo realizado, óleo essencial de *Mentha piperita* L refere que o uso de óleo de menta pode vir a reduzir o fluxo de leite, contra-indicando seu emprego na lactação.

Não há dados disponíveis que garantam a segurança do produto na lactação, portanto este produto não deve ser utilizado em tal condição sem supervisão médica.

## Interferência em exames laboratoriais

Não há relato de interferência do óleo essencial de *Mentha piperita* L, em exames laboratoriais.

## 8. Uso em idosos

### Geriatría

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo ter o acompanhamento médico.

## 9. Interações medicamentosas

O produto MENTALIV, óleo essencial de *Mentha piperita* L, deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estiverem sob tratamento com medicamentos bloqueadores da secreção ácida gástrica (antagonistas H<sub>2</sub>, prostaglandinas, inibidores da bomba de prótons), devendo-se utilizar sempre formas gastro-resistentes.

Extratos de menta podem aumentar o efeito estrogênico do estradiol quando administrados conjuntamente.

O uso simultâneo com bloqueadores de cálcio pode aumentar a atividade de tais fármacos sobre a musculatura lisa.

## Interações com alimentos

Formas farmacêuticas com revestimento gastro-resistente usadas para tratamento da síndrome do intestino irritável não devem ser ingeridas conjuntamente com alimentos, devendo ser administradas entre as refeições.

## 10. Reações adversas

Erupções cutâneas, enxaqueca, azia, queimação perianal, bradicardia, tremores musculares e ataxia têm sido reportados como reações adversas raras, usualmente associadas com overdose. Dores musculares recorrentes têm sido associadas com a ingestão do óleo essencial. Pacientes com cálculos biliares podem experimentar crises de cólicas devido aos efeitos colágenos do produto.

O óleo de menta tem sido associado com nefrite intersticial e falência renal aguda; seu uso pode, teoricamente, exacerbar sintomas da hérnia de hiato pelo relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal.

Em pessoas sensíveis ao mentol podem aparecer insônia e irritabilidade nervosa.

**ATENÇÃO: Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isto ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.**

## 11. Superdose

Em doses muito altas, o mentol pode produzir efeitos narcóticos ou até paralisia do centro respiratório bulbar. A inalação da essência pode causar depressão cardíaca, espasmos da laringe e brônquios (especialmente em crianças). Foram relatados alguns casos de nefrite intersticial aguda e falência renal relacionados a ingestão de altas doses do óleo essencial. O valor de DL<sub>50</sub> do óleo de menta é de 4.500 mg/kg por via oral. Em relação especificamente ao mentol, a dose fatal estimada em seres humanos situa-se na faixa de 1000 mg/kg de peso corpóreo. Em caso de ingestão acidental de uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, o médico deverá ser contatado urgentemente ou o paciente deverá ser encaminhado ao pronto atendimento mais próximo para procura de socorro médico.

## 12. Armazenagem

MENTALIV, óleo essencial de *Mentha piperita* L, deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

MENTALIV 200 mg 20 cápsulas: MS - 1.0118.0607.003-0

MENTALIV 200 mg 60 cápsulas: MS - 1.0118.0607.006-5

Farmacêutico Responsável: Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano - CRF SP nº 7179

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Fabricado por:

Relthy Laboratórios Ltda.

Av. José Vieira, 446 - Indaiatuba - São Paulo

200510/01

I - 10

Embalado e Distribuído por:  
**APSEN FARMACÊUTICA S/A**  
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro  
CEP 04755-020 - São Paulo - SP  
CNPJ 62.642.015/0001-29  
Indústria Brasileira

**CENTRO DE ATENDIMENTO CLIENTE**  
 **0800 16 5678**  
LIGAÇÃO GRATUITA  
informed@apsen.com.br  
www.apsen.com.br

