

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.

Nomenclatura popular: Passiflora, Flor da paixão, Maracujá.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Concentrações: 315 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* por comprimido revestido (correspondente a 31,5 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Apresentações: Cartuchos com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata*..... 315 mg
(Padronizado em 31,5 mg (10%) de flavonoides totais expressos em vitexina).

Excipientes: lactose monohidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, polissorbato 80, dióxido de titânio, corante laca alumínio amarelo nº 6, corante laca alumínio amarelo nº 10, copolímero de ácido metacrílico com metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, macrogol, simeticona, citrato de trietila, álcool isopropílico, água de osmose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua no sistema nervoso central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar mais informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não deverão fazer uso deste medicamento sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Este medicamento não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.

O uso deste medicamento junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

O comprimido revestido é de coloração amarela e de formato redondo com odor e sabor característicos.

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?

USO ORAL

Ingerir 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

Limite máximo diário de 2 comprimidos revestidos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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 ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

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.

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

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.1861.0273

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi harmonizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/01/2011.

