



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maracujá Concentrix®

Legrand

Passiflora incarnata L. + Crataegus oxyacantha L. + Salix alba L.

Nomenclatura popular: Maracujá

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata L.*

Família: *Passifloraceae*

Parte da planta utilizada: partes aéreas

Nomenclatura popular: Espinheiro

Nomenclatura botânica completa: *Crataegus oxyacantha L.*

Família: *Rosaceae*

Parte da planta utilizada: partes aéreas

Nomenclatura popular: Salgueiro

Nomenclatura botânica completa: *Salix alba L.*

Família: *Salicaceae*

Parte da planta utilizada: casca

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II – INFORMAÇÕES QUANTO À APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Solução oral.

Embalagem contendo um frasco com 100 mL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da solução oral de Maracujá Concentrix® contém:

extrato fluido passiflora*	0,5 mL
alcooolato de Crataegus oxyacantha L.**	0,350 mL
extrato mole de Salix alba L.***	250 mg
veículo**** q.s.p.	5 mL

*extrato fluido de *Passiflora incarnata L.* à 0,36-0,44% de flavonoides totais expressos como vitexina, equivalente a 1,8 mg - 2,2 mg de vitexina.

**alcooolato de *Crataegus oxyacantha L.* à 0,007% de flavonoides totais expressos como vitexina-2-o-rhaminosídeo, equivalente a 0,0245 mg de vitexina-2-o-rhaminosídeo.

***extrato mole de *Salix alba L.* à 1,4% de salicina, equivalente à 3,5 mg de salicina.

****sorbitol, glicerol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, sacarina sódica e água purificada.

Graduação alcoólica do produto final: mínimo 8,00 % e máximo 12,00 %.

USO ORAL - USO ADULTO

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO? O **Maracujá Concentrix®** auxilia na melhora dos quadros leves de ansiedade e insônia.

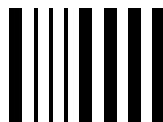
2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA? A ação de **Maracujá Concentrix®** deve-se a combinação de três fitoterápicos já tradicionalmente conhecidos: *Passiflora incarnata L.* (Maracujá), *Crataegus oxyacantha L.* (Espinheiro) e *Salix alba L.* (Salgueiro), o que lhe confere propriedades sedativas, melhorando o período de sono e auxiliando nos quadros de ansiedade leve.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? **Maracujá Concentrix®** é contraindicado a pacientes com alergia aos componentes de sua fórmula. Também é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com a *Passiflora incarnata L.*) ou ao ácido acetilsalicílico (hipersensibilidade ao *Salix alba L.*). Pacientes portadores de asma secundária ao uso de ácido acetilsalicílico não devem fazer uso de **Maracujá Concentrix®**. Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, assim como não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico, anti-histamínico, digitálicos, anticoagulantes, e derivados do ácido acetilsalicílico. Devido à presença de *Salix alba L.*, pacientes com asma, gastrite, úlceras gastrintestinais, insuficiência renal ou hepática, déficits de coagulação, hemorragias ativas e pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes não devem fazer uso o uso deste produto. O uso deste produto deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de algum procedimento cirúrgico, pois

ele pode aumentar o risco de sangramento e potencializar o efeito sedativo das drogas utilizadas no procedimento cirúrgico. Também não deve ser utilizado no pós-operatório pelo risco aumentado de sangramento. Em casos de suspeita ou confirmação de dengue, **Maracujá Concentrix®** deve ser evitado devido presença de *Salix alba L.*, pois os salicilatos (ácido acetilsalicílico, ácido salicílico, diflunisal, salicilato de sódio, metilsalicilato, dentre outros) podem favorecer o aparecimento de manifestações hemorrágicas e acidose. **Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. Pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao látex devem ter precaução ao usar **Maracujá Concentrix®**, devido a reação cruzada com *Passiflora incarnata L.* Não é recomendado o uso desse produto em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico pelo risco de hipersensibilidade a *Salix alba L.* **PACIENTES IDOSOS:** Não consta na literatura relatos sobre advertências ou recomendações do uso adequado por pacientes idosos. **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações. **CRIANÇAS E ADOLESCENTES:** Este produto é contraindicado para menores de 18 anos. Não há estudos que possam garantir a segurança abaixo dessa faixa etária. **EFEITO SOBRE A CAPACIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E OPERAR MÁQUINAS:** Durante o uso de **Maracujá Concentrix®**, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. **INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTROS MEDICAMENTOS E ÁLCOOL. Interação com medicamentos:** Poderá haver interação medicamentosa com drogas cardiovasculares devido à ação da *Crataegus oxyacantha L.*, que é incompatível com o uso de digitálicos (medicamentos que aumentam a força do coração para bombear o sangue e diminuem a frequência cardíaca. Exemplos





de medicamentos digitálicos são a digoxina, digitoxina e digitalina). Outras drogas que não devem ser utilizadas concomitantemente são antiarrítmicos, anti-hipertensivos, vasodilatadores coronarianos ou medicamentos para impotência sexual, por possível potencialização de efeitos. Devido a presença do *Salix alba* L., deve-se evitar o uso de **Maracujá Concentrix®** em pacientes que estejam fazendo tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico, antiplaquetários ou anticoagulantes (medicamentos utilizados para “afinar” o sangue, por exemplo a varfarina, a heparina e o clopidogrel). Outros medicamentos passíveis de interação medicamentosa são metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida, espironolactona e valproato. A administração concomitante de *Salix alba* L. com outros produtos contendo salicilato, como a Aspirina®, deve ser evitada. Os efeitos irritantes dos salicilatos no trato gastrointestinal podem ser aumentados pela ingestão de álcool. Doses excessivas de *Passiflora incarnata* L. podem potencializar os efeitos dos medicamentos chamados de inibidores da monoaminoxidase ou simplesmente IMAO (medicamentos utilizados para depressão, como isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina. O uso concomitante com outros medicamentos com ação sedativa deve ser realizado apenas sob supervisão médica, pelo seu risco de potencializar os efeitos sedativos de algumas drogas, como por exemplo, o fenobarbital, secobarbital, pentobarbital, hexobarbital, clonazepam, lorazepam, zolpidem e outros. **Interação com álcool:** Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o uso de **Maracujá Concentrix®** pela potencialização dos efeitos de sedação e sonolência. **Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação de profissional de saúde. Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto. Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde. Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas**

medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo. Este produto contém álcool no teor de 8,00% à 12,00%.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO? Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use produto com o prazo de validade vencido. Para a sua segurança, guarde o produto na embalagem original. Maracujá Concentrix®** é uma solução límpida, na cor caramelo, com sabor e odor característico. **Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica. **USO ORAL. Adultos:** Tomar de 3 a 4 colheres (15 a 20 ml), 1 ou 2 vezes ao dia. **Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO? Se você se esquecer de tomar uma dose do produto, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose conforme programado. **Em caso de dúvidas, procure orientação de seu profissional de saúde.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR? Nas doses recomendadas, os efeitos adversos ao **Maracujá Concentrix®** são descritos abaixo, de acordo com a frequência: Mais comuns: sonolência, cefaleia (dor de cabeça), febre, mialgia (dor muscular), epigastralgia (dor no estômago), insônia,

adinamia (fraqueza muscular), *rash* cutâneo (erupções cutâneas vermelhas), dor torácica e agitação. Raros: náuseas, vômitos, taquicardia e redução do nível de consciência. Outros eventos adversos descritos com frequência desconhecida são prurido (coceira), urticária, asma e sintomas gastrointestinais, diarreia, dispepsia, azia. Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência. Em indivíduos hipersensíveis aos salicilatos, podem ocorrer reações alérgicas como rinite, asma, broncoespasmos e urticárias. **Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC). Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA PRODUTO? Nos casos de ingestão acidental, suspender o uso do produto, e procurar rapidamente atendimento médico. **Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

Não há casos de superdose relatados.

IV - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.6773.0202

Farm. Resp: Dra. Maria Betânia Pereira - CRF-SP nº 37.788

Registrado por: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

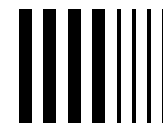
Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8, Bairro: Chácara Assay Hortolândia/SP - CEP: 13186-901 - CNPJ nº 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A - Hortolândia/SP

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 26/10/2020




SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br
LAETUS-496 - 295 X150mm