MRpharma

PASSIFLORINE® PI
Passiflora - *Passiflora incarnata* L.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.
Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.
Família: Passifloraceae
Parte da planta utilizada: Partes aéreas

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

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos contendo 500 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 25 mg de flavonoides totais expressos em vitexina em embalagens com 4, 10, 20 e 40 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. 500 mg (padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina). Equivalente a 25 mg de flavonoides totais expressos em vitexina/comprimido revestido.
Excipiente*..... q.s.p. 1 comprimido (*amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, lactose monohidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, benzoato de sódio, hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio, talco, FD&C azul 2, laca de alumínio e D&C vermelho, água purificada, álcool etílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Passiflorine® PI é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Passiflorine® PI atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto. Passiflorine® PI não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.
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?

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.
Passiflorine® PI não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.
Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica.
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.
Passiflorine® PI 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 possivelmenteinteragem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.
O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.
Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do 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.
Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, protegido da luz e umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura

entre 15 ºC e 30 ºC). Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o 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 prazo de validade vencido.
Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original. Características Físicas:

Passiflorine® PI comprimidos revestidos são comprimidos circulares, biconvexos, com superfície lisa, de coloração rosa 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?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido revestido, 3 vezes ao dia (a dose diária é de 75 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).
O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses. Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.
Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.
Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose do Passiflorine® PI retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.
Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?
A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto. 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 profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço deAtendimento ao Consumidor (SAC).
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - VIGIMED, disponível em www.portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (http://www.saude.rj.gov.br/vigilancia-sanitaria/seguranca-do-paciente/farmacovigilancia).

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

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 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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.5590.0005

Farmacêutico Responsável: José Luiz Abrahão Filho – CRF/RJ nº 2844
Registrado por: MR Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Rua Eliseu Visconti, 5 – Santa Teresa
Rio de Janeiro/RJ – CEP: 20.251-305
CNPJ: 23.668.196/0001-92
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 021 0809

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

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em (09/10/2014)