

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos. Porém, deverá ser acompanhado por orientação médica.

Este medicamento não é indicado para mulheres grávidas ou em amamentação, sem orientação médica.

Crianças menores de 12 anos não devem fazer uso deste medicamento sem orientação médica.

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.

Reações adversas do medicamento:

Raramente podem ocorrer náuseas, vômitos, cefaléia e taquicardia.

A revisão da literatura não revela a frequência e intensidade das mesmas. Porém, as doses mais elevadas poderão causar estados de sonolência excessiva.

Superdose:

Suspender imediatamente a medicação, e, quando necessário, recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

Armazenagem:

Este medicamento deve ser guardado ao abrigo da luz e da umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Conservar o medicamento em sua embalagem original.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.3841.0039

Responsável Técnico: Tales de Vasconcelos Cortes – CRF/BA nº 3745

NATULAB LABORATÓRIOS S.A

Rua H, nº 2, Galpão 03 – Urbis II

Santo Antonio de Jesus – Bahia – CEP 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO



Natulab
Laboratório farmacêutico

SEAKALM

Passiflora incarnata

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Formas farmacêuticas: comprimido revestido

Via de administração: oral

Apresentações:

Linha Farma:

Cartucho contendo 1, 2 ou 3 blisters de alumínio plástico incolor com 10 comprimidos revestidos cada.

Linha Hospitalar:

Caixa contendo 50 ou 100 blisters de alumínio plástico incolor com 10 comprimidos revestidos cada.

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* 260 mg

(Padronizado em 9,1 mg (3,5%) de flavonóides totais calculado como vitexina).

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina 200, dióxido de silício coloidal, lactose spray-dried, polividona, acetato de vinila, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, trietilcitrate, dióxido de titânio, azul brilhante laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, água purificada, álcool etílico

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.

Nomenclatura popular: Passiflora, Flor da paixão, Maracujá.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento foi indicado?

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

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.

Informe ao 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.

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 2 comprimidos revestidos, 2 vezes ao dia.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

Os comprimidos são apresentados no formato circular e na cor amarelo-limão.

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

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

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que este medicamento pode 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.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

As partes aéreas de *P. incarnata* contêm não menos que 1,5% de flavonóides totais calculado como vitexina. Acredita-se que os flavonóides presentes na espécie vegetal sejam os principais responsáveis pelas atividades farmacológicas. Estes constituintes, em sinergismo com os alcalóides também presentes no vegetal, promovem ações depressoras inespecíficas do Sistema Nervoso Central (SNC) contribuindo, assim, para a ação sedativa e tranqüilizante. Os dados existentes até hoje não permitem uma conclusão definitiva a respeito da identidade das substâncias ativas e mecanismo de ação. Os estudos farmacodinâmicos disponíveis suportam o uso como sedativo e ansiolítico. O sinergismo entre os componentes da espécie vegetal é relatado como um importante fator responsável para a ação farmacológica. Além do efeito sedativo, este medicamento atua no tratamento de distúrbios da ansiedade. O flavonóide Chrysin demonstrou possuir alta afinidade, in vitro, aos receptores benzodiazepínicos. Administrado em ratos, o flavonóide reduziu a atividade motora dos animais e, em altas doses, prolongou o efeito hipnótico induzido por pentobarbital. Em

outro estudo pré-clínico, também foi demonstrado, in vitro, a ligação aos receptores GABA_A^α. Recentemente, estudos apontaram a molécula de benzoflavona tri-substituída como responsável pelos efeitos sedativo e ansiolítico da espécie vegetal. O mecanismo de ação proposto para esta molécula seria a inibição da enzima aromatase, membro da família do citocromo P-450, responsável pela conversão da testosterona a estrógeno. Este efeito inibitório restabeleceria os níveis normais de testosterona, que, em baixos níveis, seria o causador de sintomas como ansiedade e insônia. No entanto, contínuos estudos tentam elucidar completamente o mecanismo de ação desta molécula no SNC.

Resultados de Eficácia:

Um estudo clínico, randomizado e controlado, avaliou o uso do extrato de *P. incarnata* no tratamento de distúrbios da ansiedade. Foram obtidos resultados semelhantes entre os grupos tratados com o oxazepam (30 mg/dia) e com o medicamento a base de extrato de *P. incarnata* (45 gotas/dia), durante quatro semanas. O último grupo apresentou melhor desempenho e performance no trabalho (AKHONDZADEH et al., 2001).

Indicações:

Este medicamento é indicado para tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade.

Contra-indicações:

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

Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não devem fazer uso deste medicamento sem orientação médica, face à presença dos alcalóides indólicos como harmalina, harmina e seus derivados, na espécie vegetal. Estudos pré-clínicos relatam a atividade de estimulação uterina para estes alcalóides.

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

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

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

USO ORAL

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

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

Manter o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade.

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade.

Os comprimidos são apresentados no formato circular e na cor amarelo-limão.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

Posologia:

Ingerir 2 comprimidos revestidos contendo 260 mg do extrato padronizado 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Advertências:

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.

Podem ocorrer sonolência durante o tratamento. **Neste caso, o paciente não deverá dirigir**