

Vigilância Sanitária – Notivisa, disponível em www.anvisa.gov.br ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.

PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA NOS TERMOS DA RDC nº 26/2014.

Farmacêutico Responsável: Aldo Cândido Dadalt - CRF-PR: 4787

Fabricado e notificado por: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Eunice Weaver, 273, Campo Comprido, Curitiba, PR, CEP: 81220-080
CNPJ: 79.634.572/0001-82 - **Indústria Brasileira.**

Embalado por: Airela Indústria Farmacêutica Ltda - Rodovia SC 390, KM 459, nº 500, Bairro Ilhota, Pedras Grandes, SC, CEP: 88720-000.

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

Este folheto informativo foi atualizado conforme 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira e Folheto Informativo padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

0800 643 39 49

atendimento@aservascuram.com.br



 **As Ervas Curam**

C.08/2023

CALMOPLAN 400

Maracujá (*Passiflora incarnata* L.)

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae.

Parte da planta utilizada: Partes aéreas.

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

APRESENTAÇÃO

Cápsulas: 400 mg - cartucho contendo frasco plástico branco opaco com 50 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

400 mg de extrato seco das partes aéreas de *Passiflora incarnata* L.

Equivalente a 10 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

Excipientes: amido de milho.

Quantidade: 50 cápsulas.

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado como auxiliar no alívio da ansiedade e insônia leves.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto 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.

Este produto 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.

Este produto 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.

Este produto 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 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.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz, calor e umidade. Conservar este produto em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Este produto tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

As cápsulas de CALMOPLAN (*Passiflora incarnata*) são de gelatina dura, transparentes, contendo pó de coloração verde em seu interior.

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 2 (duas) cápsulas, até 3 (três) vezes ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

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 deste produto, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em casos de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

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 a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em