

## Identificação do produto tradicional fitoterápico

# Pasalix<sup>®</sup>



*Passiflora incarnata* L. (100 mg),

*Crataegus rhipidophylla* Gand. (30 mg),

*Salix alba* L. (100 mg).

---

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Passiflora, flor da paixão e Maracujá

**Nomenclatura botânica completa:** *Passiflora incarnata* L.

**Família:** *Passifloraceae*

**Parte da planta utilizada:** partes aéreas

**Nomenclatura popular:** Espinheiro

**Nomenclatura botânica oficial:** *Crataegus rhipidophylla* Gand.

**Família:** *Rosaceau*

**Parte da planta utilizada:** partes aéreas

**Nomenclatura popular:** Salgueiro branco

**Nomenclatura botânica oficial:** *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.**

## INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Comprimidos revestidos contendo extrato seco de *Passiflora incarnata* L. (100 mg), de *Crataegus rhipidophylla* Gand. (30 mg) e de *Salix alba* L. (100 mg) em embalagens com 4, 20, 30 e 60 unidades.

## VIA ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. ....100 mg (padronizado em 0,240 mg a 0,360 mg de isovitexina).

Extrato seco de *Crataegus rhipidophylla* Gand. ....30mg (padronizado para conter 0,160 a 0,240 mg de hiperosídeo).

Extrato seco de *Salix alba* L. ....100mg (padronizado para conter 1,50 mg a 2,00 mg de salicina).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, macrogol, polissorbato 80, simeticona, citrato de trietila e copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Pasalix® é destinado para o tratamento da ansiedade e insônia.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

A *Passiflora incarnata* provoca sedação e diminui a ansiedade. O *Crataegus rhipidophylla* também tem ação sedativa que, juntamente com *Salix Alba*, que pode inibir a ligação a receptores de serotonina no cérebro, atuam no Sistema Nervoso Central, aliviando quadros de ansiedade, 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 bem como alergia ao látex ou ao ácido acetilsalicílico não devem fazer uso deste produto.

Pacientes com úlceras gastrintestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas e durante o tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico, anticoagulantes ou digitálicos também não deve 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, anti-histamínico, ácido acetilsalicílico e derivados, anticoagulantes e digitálicos.

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

**Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.**

**Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Pode ocorrer sonolência durante o tratamento.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ficar prejudicadas.**

#### **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.

**Pode ocorrer sonolência durante o tratamento.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ficar prejudicadas.**

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 *Passiflora incarnata* 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.

Não há restrições específicas para o uso de Pasalix® em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Poderá haver interação de Pasalix® com outras drogas cardiovasculares devido à ação de *Crataegus rhipidophylla* Gand., que é desaconselhável com o uso de digitálicos.

Devido à presença do *Salix alba*, deve-se evitar o uso de Pasalix® com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes. Interações medicamentosas listadas para *Salix alba* incluem os fármacos: anticoagulantes orais, metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida, espironolactona e valproato.

O uso concomitante de *Salix alba* e suplemento contendo ferro deve ser avaliado pelo médico para ajuste de dose do suplemento.

**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.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

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

Você deve conservar Pasalix® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.  
Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua 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.**

Os comprimidos revestidos de Pasalix® são circulares, de coloração laranja, superfície lisa e brilhante.

**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?**

VIA ORAL/USO INTERNO

Ingerir 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

**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?**

Tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

**Em caso 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 e muito raramente alteração do nível de consciência.

São reações incomuns: dispneia (dificuldade respiratória) e flatulência (gases). Reações comuns podem ser dor de estômago, sedação, tontura, sudorese (suor excessivo) e prurido (coceira).

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 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 DESTE PRODUTO?**

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos. Os sintomas de toxicidade aguda observados em animais que receberam *Crataegus rhipidophylla* Gand. Foram bradicardia e depressão respiratória, podendo levar à parada cardíaca com paralisia respiratória. Os sinais de toxicidade associados com *Salix alba* podem ser irritação gástrica e renal, sangramento nas fezes, zumbido, náuseas e vômitos.

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**

Reg. M.S. nº: 1.0155.0098

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro - São Paulo/SP

CEP 04755-070

CNP J nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

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

**Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 23/05/2023.**



Cód. 408109

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Folheto	Apresentações relacionadas
23/05/2023	NA	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	07/12/2022	5022482/22-4	10667 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	17/04/2023	Apresentação	Rev. 05	100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
02/03/2023	0208691/23-5	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	19/10/2021	4125461/21-9  4125506/21-2	10651 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração moderada de excipiente  10644 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Ampliação do prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação	30/08/2022	COMPOSIÇÃO  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?	Rev.04	100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
23/06/2021	2435543/21-2	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Notificação do folheto ao sistema solicita.	Rev.03	100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
11/09/2020	3075537209	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao número de SAC.  Adequação à frase VigiMed conforme RDC 406/2020	Rev.02	100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

22/07/2020	2390716209	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão da apresentação de 60 comprimidos revestidos	Rev.01	100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
06/02/2020	0376984204	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação de bula para folheto, devido á alteração de categoria de Medicamento Fitoterápico, para Produto Tradicional Fitoterápico	Rev.00	100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30