

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

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 500 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. (padronizado para conter 4,5% a 5,5% de flavonoides totais expressos em vitexina) em embalagens com 4, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos contendo 1.000 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. (padronizado para conter 4,5% a 5,5% de flavonoides totais expressos em vitexina) em embalagens com 4, 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Pasalix® PI 500 mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. 500mg
(padronizado para conter 22,50 mg (4,5%) a 27,50 mg (5,5%) de flavonoides totais expressos em vitexina).

Excipientes: celulose microcristalina silicificada, celulose microcristalina, sílica, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja, goma xantana, macrogol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio.

Pasalix® PI 1000 mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato hidroetanólico seco de *Passiflora incarnata* L. 1000mg
(padronizado para conter 45,0 mg (4,5%) a 55,0 mg (5,5%) de flavonoides totais expressos em vitexina).

Relação droga e derivado vegetal: 5-7:1

Excipientes: celulose microcristalina silicificada, celulose microcristalina, sílica, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja, goma xantana, macrogol, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Pasalix® 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?

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.

Este produto é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento.

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 ESTE PRODUTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento 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 produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Comprimido revestido oblongo, de coloração alaranjada e superfície lisa.

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

Pasalix® PI 500 mg: ingerir 2 comprimidos revestidos, uma vez ao dia, via oral.

Pasalix® PI 1.000 mg: ingerir 1 comprimido revestido uma vez ao dia, via oral.

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado. Este produto não deve ser cortado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas 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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, 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?

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 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.

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: 1.0155.0246

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP nº 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

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

CEP: 04755-070

CNPJ 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 atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 06/02/2024.



408316

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
07/02/2024	NA	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	09/12/2022 16/08/2023	503427/622-2 5034295/22-9 0858879/23-1	10652 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração maior de excipiente 10644 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Ampliação do prazo de validade ou alteração dos cuidados de Conservação 10667 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	27/11/2023 11/12/2023	- Informações quanto às apresentações e composição (500mg e 1000mg) 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este produto? (500mg)	Rev. 04	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
10/10/2023	1081506/23-7	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	- Informações quanto às apresentações e composição	Rev. 03	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10

									1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
23/06/2023	0642948/23-2	10681 -PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	24/08/2022	4598023/22-3	10670 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de nova concentração	19/06/2023	- Informações quanto às apresentações e composição - Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este produto? 6. Como devo usar este produto?	Rev. 02	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
23/06/2021	2435810/21-1	10681 -PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	Notificação no sistema solicita.	Rev.01	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
15/12/2020	4430483/20-8	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de	NA	NA	NA	NA	Adequação de bula para folheto, devido á alteração de categoria de Medicamento	Rev.00	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

		Folheto informativo - RDC 60/12					Fitoterápico, para Produto Tradicional Fitoterápico		500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
--	--	---------------------------------------	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------