

Pasalix®

Passiflora incarnata L.,

Crataegus oxyacantha L., *Salix alba* L.



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.

Nomenclatura popular: Passiflora, flor da paixão, maracujá

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: partes aéreas

Nomenclatura botânica oficial: *Salix alba* L.

Nomenclatura popular: Salgueiro branco

Família: Salicaceae

Parte da planta utilizada: casca

Nomenclatura botânica oficial: *Crataegus oxyacantha* L.

Nomenclatura popular: Espinheiro

Família: Rosaceae

Parte da planta utilizada: partes aéreas

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. 100mg
(padronizado em 0,2% de isovitexina)

Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* L. 30mg
(padronizado em 0,5% de hiperosídeo)

Extrato seco de *Salix alba* L. 100mg
(padronizado em 1,5% de salicinas totais)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina,

amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, corante laca alumínio amarelo n° 6, dióxido de titânio, dióxido de silício, copolímero ácido metacrílico tipo A, macrogol, polissorbato 80, simeticona, citrato de trietila e polimetacrílicocopoliacrilato de etila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A *Passiflora incarnata* provoca sedação e diminui a ansiedade. O *Crataegus oxyacantha* também tem ação sedativa no cérebro. A *Salix alba* tem ação analgésica, antipirética (controle da febre) e anti-inflamatória (diminui a inflamação). A associação destes 3 extratos fitoterápicos alivia quadros de ansiedade e melhora a qualidade do sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Pasalix® se tiver hipersensibilidade (alergia) ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*).

Não tomar Pasalix® se você tiver alergia ao ácido acetilsalicílico; se estiver com úlceras gastrintestinais; déficits de coagulação, hemorragias ativas e durante o tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico, anticoagulantes ou digitálicos.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu médico 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.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

O uso deste medicamento pode prejudicar a habilidade para operar máquinas ou dirigir veículos.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

Deve-se evitar o uso de bebidas alcólicas durante o tratamento com Pasalix®.

Poderá haver interação de Pasalix® com outras drogas cardiovasculares devido à ação de *Crataegus oxyacantha*, 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.

O uso de outros medicamentos com ação sedativa deve ser comunicado ao médico.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Você deve conservar Pasalix® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Pasalix® são redondos, de coloração laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Posologia: 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião – dentista.

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

As reações adversas abaixo foram classificadas por ordem de frequência, usando a seguinte convenção:

- Muito comum (maior que 10%);
- Comum (entre 1% e 10%);
- Incomum (entre 0,1% e 1%);
- Rara (entre 0,01% e 0,1%);
- Muito rara (menor que 0,01%).

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios

Incomuns: taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) e dispneia (dificuldade respiratória).

Distúrbios Gastrointestinais

Comuns: dor de estômago e náuseas (enjoo).
Incomum: flatulência (gases).

Distúrbios do Sistema Nervoso

Comuns: sedação e tontura.
Muito rara: alteração do nível de consciência.

Distúrbios Inespecíficos

Comum: sudorese (suor excessivo) e prurido (coceira).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Os sintomas de toxicidade aguda observados em animais que receberam *Crataegus oxyacantha* 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/11/2016.

