

**neo
química**

EQUILIBRISSE

**(Maracujá, Passiflora - *Passiflora
incarnata* L.)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

420mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Equilibrisse

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

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.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco das partes aéreas de Maracujá – Passiflora, *Passiflora incarnata* 420mg

(padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina). Equivalente a 21mg de flavonoides totais expressos em vitexina/comprimido revestido.

excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e corante laca azul nº 2).

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto 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.

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 menores de 12 anos.

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 monoaminoxidase (isocarboxazida, fenelzina e trancipromina) pode provocar efeito aditivo.

Caso os sintomas persistam ou piorarem, 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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânia e corante laca azul nº 2 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Equilibrisse apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, azul claro a levemente esverdeado.

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 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia (a dose diária é de 42mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

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

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 caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

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.



IV – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0575 .

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para o folheto informativo

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera folheto informativo | | | | Dados das alterações do folheto informativo | |
|-------------------------------|------------------|--|---|------------------|--|-------------------|---|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens do folheto informativo | Apresentações relacionadas |
| 17/02/2021 | 0638177/21-4 | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12 | 17/02/2021 | 0638177/21-4 | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12 | 17/02/2021 | Versão Inicial | Comprimido revestido |
| 15/07/2025 | | 10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Folheto informativo – publicação no bulário RDC 60/12 | 15/07/2025 | | 10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Folheto informativo – publicação no bulário RDC 60/12 | 15/07/2025 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO? | Comprimido revestido |