

Pasalix®



Passiflora incarnata (100 mg),

Crataegus rhipidophylla (30 mg),

Salix alba (100 mg).

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Passiflora, flor da paixão e Maracujá

Nomenclatura botânica: *Passiflora incarnata*

Família: *Passifloraceae*

Parte da planta utilizada: partes aéreas

Nomenclatura popular: Espinheiro

Nomenclatura botânica: *Crataegus rhipidophylla*

Família: *Rosaceae*

Parte da planta utilizada: partes aéreas

Nomenclatura popular: Salgueiro branco

Nomenclatura botânica: *Salix alba*

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* (100 mg), de *Crataegus rhipidophylla* (30 mg) e de *Salix alba* (100 mg) em embalagens com 4, 20, 30 e 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

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

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

Extrato seco de *Salix alba*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.

Contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

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

O uso deste produto no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose/galactose.

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 trancipromina) 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*, 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 piorarem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

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

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

Atenção: Contém lactose

Atenção: contém 188,400 mg de lactose por comprimidos revestidos.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO 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.

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?

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

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* 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

Registro: 1.0155.0098

Responsável Técnica: Regina Helena Vieira de Souza Marques
CRF-SP nº 6.394

Registrado e produzido por:

Marjan Indústria e Comércio Ltda.
Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro - São Paulo/SP
CEP 04755-070
CNPJ 60.726.692/0001-81

Produzido por:

Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.
Rua Vigário Taques Bitencourt, 258
Santo Amaro • São Paulo/ SP
CEP 04755-060
CNPJ 05.090.043/0001-29

Indústria Brasileira
SAC 0800 055 45 45

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 06/06/2025.



Cód. 408409

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
NA	NA	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	05/06/2024	0757310/24-3	10636 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de fabricação	24/03/2025	Informações quanto às apresentações e composição 3. Quando não devo usar este produto? 4. O que devo saber antes de usar este produto? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este produto? 6. Como devo usar este produto? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este produto? 8. Quais os males que este produto pode me causar? Dizeres legais	Rev. 06	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
23/05/2023	1306025/24-9	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	10651 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração moderada de excipiente	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

					Ampliação do prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação				
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