

FOLHETO INFORMATIVO

PASSIFLORINE PI
(Passiflora incarnata L.)

MR Pharma LTDA.

260 mg e 500 mg

Comprimidos revestidos

FOLHETO INFORMATIVO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PASSIFLORINE® PI

Passiflora – *Passiflora incarnata* L.

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.

APRESENTAÇÕES

Passiflorine® PI 260 mg - comprimidos revestidos contendo 260 mg de extrato hidroalcoólico seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 13 mg de flavonoides totais expressos em vitexina, em embalagem com 20 comprimidos.

Passiflorine® PI 500 mg - comprimidos revestidos contendo 500 mg de extrato hidroalcoólico seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 25 mg de flavonoides totais expressos em vitexina, em embalagem com 20 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Passiflorine® PI 260 mg – Extrato hidroalcoólico seco* de *Passiflora incarnata* L. 260 mg, padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina.

Equivalente a 13 mg de flavonoides totais expressos em vitexina por comprimido revestido.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monohidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio, corante azul brilhante, corante amarelo de quinolina laca de alumínio.

Passiflorine® PI 500 mg - Extrato hidroalcoólico seco* de *Passiflora incarnata* L. 500 mg, padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina.

Equivalente a 25 mg de flavonoides totais expressos em vitexina por comprimido revestido.

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, lactose monohidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, benzoato de sódio, hipromelose, hiprolose

, dióxido de titânio, corante azul de indigotina 132 laca de alumínio, corante vermelho 27. Este produto contém benzoato de sódio que pode causar reações alérgicas como asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido salicílico.

* Extrato hidroalcoólico seco das partes aéreas de *Passiflora incarnata* L. Relação droga : derivado vegetal de 5-7:1.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Passiflorine® PI é utilizado como tratamento da ansiedade leve, estados de irritabilidade, agitação nervosa, insônia e desordens de ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Passiflorine® PI 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 desse produto.

Passiflorine® PI não deve ser utilizado junto a bebidas alcólicas. 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.

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.

Passiflorine® PI não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face a potencialização dos seus efeitos.

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e a atenção podem ficar reduzidas.

Passiflorine® PI potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono desses 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 de monoamina oxidase (isocarboxazida, fenelzina, 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 da 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.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, protegido da luz e umidade.
Manter em temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C.

Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação para Passiflorine® PI 500 mg e para o Passiflorine® PI 260 mg.

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.

Características Físicas:

Passiflorine® PI 260 mg – comprimidos revestidos circulares, biconvexos, com superfície lisa, coloração verde e odor característico.

Passiflorine® PI 500 mg – comprimidos revestidos circulares, biconvexos, com superfície lisa, coloração rosa e odor característico.

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

Passiflorine® PI 260 mg – Ingerir 1 comprimido revestido, 3 (três) vezes ao dia por via oral

(a cada 8 horas). À noite, recomenda-se a tomada 30 minutos antes de dormir. Dose diária máxima de 39 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

Passiflorine® PI 500 mg - Ingerir 2 comprimidos revestidos, 1 (uma) vez ao dia por via oral. À noite, recomenda-se a tomada 30 minutos antes de dormir. Dose diária máxima de 50 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses.

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

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

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 do Passiflorine® PI 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 caso 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 desse 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: 1.5590.0005

Farmacêutico Responsável: Dra. Marilene Costa de Souza - CRF/RJ nº 5213

Registrado e Produzido por:

MR Pharma LTDA.

Rua Eliseu Visconti, 5 – Santa Teresa- Rio de Janeiro –RJ- CEP 20251-305

CNPJ: 23.668.196/0001-92

INDÚSTRIA BRASILEIRA



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 09/10/2014.



PASSIFLORINE PI_260_500_FI_03.05.022_MRV8

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da Bula	Versões VP / VPS	Apresentações relacionadas
NA	NA	NA	04/02/2019	0105049/19-4	11406 - FITOTERÁPI CO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	15/04/2019	NA	Folheto Informativ o Padrão - MRV0	500mg
23/04/2021	1554894/21-5	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR? Em atendimento à RDC 406/2020	Folheto Informativ o Padrão – MRV1	500mg
NA	NA	NA	25/06/2021	2464924/21-4	10670 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERÁPI CO - Inclusão de nova concentração	20/12/2021	NA	Folheto Informativ o Padrão – MRV2	260mg

NA	NA	NA	27/10/2022	4875392/22-1	10676 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERÁPI CO - Alteração de posologia	20/11/2023	6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?	Folheto Informativ o Padrão - MRV3	500mg
15/03/2023	0423186/23-4	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA – Submissão Sistema Solicita	Folheto informativ o Padrão – MRV4	260 mg x 20 comp 500 mg x 20 comp
NA	NA	NA	18/10/2023	4875392/22-1 (cumprimento de exigência)	10676 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERÁPI CO - Alteração de posologia	20/11/2023	Versão única de folheto para as apresentações de 260mg e 500mg 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO 6.COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?	Folheto Informativ o Padrão – MRV5	260mg/500mg
NA	NA	NA	11/06/2023	0591512/23-1	10644 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERÁPI CO - Ampliação do prazo de validade ou alteração dos cuidados de	30/10/2023	Versão única de folheto para as apresentações de 260mg e 500mg 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?	Folheto Informativ o Padrão – MRV6	260mg/500mg

					conservação				
28/02/2024	0242907/24-5	10681 – Produto Tradicional Fitoterápico – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	06/12/2023	1388652/23-4	708000 – AFE – Alteração – Medicamentos e/ou insumos Farmacêuticos – Razão Social	15/12/2023	Dizeres Legais – Razão Social	Folheto Informativo Padrão – MRV 7	260mg/500mg
xx/xx/xxxx		10681 – Produto Tradicional Fitoterápico – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais – Adequação à RDC 768/2022. Alteração do Responsável técnico.	Folheto Informativo Padrão – MRV8	260mg/500mg