

SINTOCALMY

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos Revestidos
300 mg

FOLHETO INFORMATIVO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

SINTOCALMY

Passiflora incarnata L.

Extrato ACH 06

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.

I - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 300 mg: embalagens contendo 10, 20 ou 40 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Sintocalmy contém:

extrato seco ACH06 de *Passiflora incarnata*300 mg

(padronizado em (21 mg [7%] de flavonoides totais expressos em vitexina por comprimido).

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, celulose microcristalina silicificada, corante amarelo lake blend LB 282, álcool polivinílico, macrogol e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

Sintocalmy atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono. De acordo com estudos conduzidos em animais, é esperado que a ação farmacológica da *Passiflora* se inicie após 30 minutos da sua administração, atingindo o efeito máximo após 180 minutos. Estudos clínicos conduzidos com *Passiflora* observaram eficácia na administração 30 a 90 minutos antes do efeito desejado.

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 (VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998).

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar 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.

Sintocalmy não deverá ser utilizado junto com bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica (ESCOPE, 1996).

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 (ESCOPE, 1996).

Sintocalmy 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 (BRINKER, 2001).

O uso de Sintocalmy junto com drogas inibidoras da monoaminoxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

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 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: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo lake blend LB 282.

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.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o produto apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimidos revestidos circulares e de coloração amarela.

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

Ansiedade leve

Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Se necessário, pode-se aumentar a dose até 3 comprimidos divididos em três tomadas ao longo do dia (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina). Recomenda-se que as tomadas diárias sejam divididas de acordo com o efeito desejado ao longo do dia.

Insônia

Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Se necessário, pode-se aumentar a dose até 3 comprimidos divididos em três tomadas ao longo do dia (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Para insônia, recomenda-se realizar uma tomada noturna, antes de deitar-se.

Irritabilidade e estados de agitação nervosa

Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Se necessário, pode-se aumentar a dose até 3 comprimidos divididos em três tomadas ao longo do dia (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Recomenda-se que as tomadas diárias sejam divididas de acordo com o efeito desejado ao longo do 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 um profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose de Sintocalmy, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de um profissional de saúde.

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

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao Sintocalmy.

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômito, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao profissional da saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através da sua central de atendimento ao consumidor.

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0368

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

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



0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



SINTOCALMY

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos Revestidos
600 mg

FOLHETO INFORMATIVO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

SINTOCALMY

Passiflora incarnata L.

Extrato ACH06

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.

I-INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 600 mg: embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Sintocalmy contém:

extrato seco ACH06 de *Passiflora incarnata*600 mg
(padronizado em 42 mg [7%] de flavonoides totais expressos em vitexina por comprimido).

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, celulose microcristalina silicificada, corante amarelo lake blend LB 282, álcool polivinílico, macrogol e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens de ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Sintocalmy atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono. De acordo com estudos conduzidos em animais, é esperado que a ação farmacológica da *Passiflora* se inicie após 30 minutos da sua administração, atingindo o efeito máximo após 180 minutos. Estudos clínicos conduzidos com *Passiflora* observaram eficácia na administração 30 a 90 minutos antes do efeito desejado.

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. (VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998).

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar 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.

Sintocalmy não deverá ser utilizado junto com bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica (ESCOPE, 1996).

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 (ESCOPE, 1996).

Sintocalmy 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 interação com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito (BRINKER, 2001). O uso de Sintocalmy junto com drogas inibidoras da monoaminoxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

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 um 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 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: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo lake blend LB 282.

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.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o produto apresenta uma validade de 24 meses a contar da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimidos revestidos oblongos e biconvexos, de coloração amarela, com vinco em uma das faces e lisos na outra face.

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

Ansiedade leve

Ingerir 1 comprimido ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina). O comprimido pode ser ingerido em qualquer momento do dia, de acordo com o efeito desejado.

Insônia

Ingerir 1 comprimido ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina). Para insônia, recomenda-se que o comprimido seja ingerido no período noturno, antes de se deitar.

Irritabilidade e estados de agitação nervosa

Ingerir 1 comprimido ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina). O comprimido pode ser ingerido em qualquer momento do dia, de acordo com o efeito desejado.

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 um profissional da saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional da saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose de Sintocalmy, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de um profissional de saúde.

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

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao Sintocalmy.

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômito, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao profissional da saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através da sua central de atendimento ao consumidor.

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0368

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

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



0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto				Dados das alterações do folheto	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens	Apresentações relacionadas
22/12/2025	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE PRODUTO? III – DIZERES LEGAIS	Comprimidos revestidos 300 mg e 600 mg
16/12/2021	7278657/21-1	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão no bulário eletrônico	Comprimidos revestidos 300 mg e 600 mg