

APAXY

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido revestido  
300mg



---

## FOLHETO INFORMATIVO AO PACIENTE

### APAXY

*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

Comprimidos revestidos de 300 mg de extrato seco em embalagens com 20 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

APAXY 300 MG:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata L.*..... 300\* mg (padronizado em 4% de flavonoides totais expressos em vitexina)

\*Equivalente a 12 mg de flavonoides totais expressos em vitexina

Excipientes: croscarmelose sódica, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 400, macrogol 8000, corante amarelo laca n° 10, dióxido de titânio.

### 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.

**Este produto é contraindicado para menores de 12 anos**

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

### **ESTE PRODUTO CONTÉM LACTOSE**

### **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 monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e 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 de saúde antes de utilizar este produto".

Caso os sintomas persistam acima de duas semanas durante o uso do medicamento, um médico deverá ser procurado.

"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?**

Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

**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.**

APAXY se apresenta como um comprimido oblongo semiabaulado liso de coloração amarelo 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

300 MG:

Para Apaxy 300 mg, ingerir com o auxílio de água, 2 a 3 comprimidos 2 (duas) vezes ao dia, o que equivale a uma dose diária de 48 a 72 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

A dose diária máxima é de 8 comprimidos ao dia, equivalendo a 96 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

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?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose de APAXY, retomar a posologia recomendada 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?**

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 ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## **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.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.5423.0290

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro – CRF-GO nº 3772

Geolab Industria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

**VP. 1B QD. 08-B Módulos de 01 a 08 – DAIA – Anápolis – GO**

SAC – 0800-701 6080

**[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)**

**Indústria Brasileira**

**Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.**

