

# CALMASYN

*Passiflora incarnata* L. (DCB: 10879)

## I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

CALMASYN

*Passiflora incarnata* L.

### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Maracujá, Passiflora.

**Nomenclatura botânica completa:** *Passiflora incarnata* L. (DCB: 10879)

**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

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 300mg: Embalagens com 20 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido 900mg: Embalagens com 20 comprimidos revestidos

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

#### CALMASYN Comprimido revestido 300 mg:

Cada comprimido revestido de CALMASYN contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.....300mg

(padronizado em 11,1mg (3,7%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

(dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, copovidona, corante azul brilhante alumínio laca, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco e água purificada).

#### CALMASYN Comprimido revestido 900mg:

Cada comprimido revestido de CALMASYN contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.....900mg

(padronizado em 33,3mg (3,7%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

(dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, copovidona, corante azul brilhante alumínio laca, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco e água purificada).

## III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

CALMASYN é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

CALMASYN atua no Sistema Nervoso Central (SNC), produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pessoas com hipersensibilidade ao extrato de *Passiflora incarnata* L. ou a outros componentes da fórmula não devem usar este produto. Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos. 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. 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.** CALMASYN 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 de CALMASYN 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. 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.

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

CALMASYN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade. **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 em sua embalagem original.** CALMASYN 300mg se apresenta na forma de comprimido revestido circular de coloração azul. CALMASYN 900mg se apresenta na forma de comprimido revestido oblongo de coloração azul. **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.

**CALMASYN Comprimido revestido 300mg:** Ingerir 1 comprimido, 3 a 10 vezes ao dia (de 33,3 a 111mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

**CALMASYN Comprimido revestido 900mg:** Ingerir 1 comprimido, 1 a 3 vezes ao dia (de 33,3mg a 99,9mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

O uso contínuo de CALMASYN não deve ultrapassar 3 meses. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos. Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação. Utilizar apenas a via oral. **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 CALMASYN. 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 de sua central de atendimento ao consumidor (CAC).** Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> 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.**

## III - DIZERES LEGAIS

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS.: 1.1560.0201

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

### Fabricado por:

CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, n.º 3.651 – Bairro Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ. 17.562.075/0003-20

Indústria Brasileira

### Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira