Myralis pharma

Tensart

Passiflora incarnata

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.
Nomenclatura popular: Passiflora, Flor da paixão, Maracujá.
Família: Passifloraceae
Parte da planta utilizada: Partes aéreas

"Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional."
"Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre a segurança não forem realizados."

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos
Comprimidos Revestidos de 360mg – caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.
Comprimidos Revestidos
Comprimidos Revestidos de 857mg – caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos
Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Passiflora incarnata* 360mg
(Padronizado em 12,6 mg (3,5%) de flavonoides totais expressos em vitexina).
Excipientes: Dióxido de silício, Croscarmelose sódica, Celulose microcristalina, Estearato de magnésio, Talco magnesita, Polissorbato 80, Polietienoglicol 6000, Dióxido de titânio, Corante lacca alumínio amarelo nº10, Corante lacca alumínio amarelo nº6, Copolímero ácido metacrílico L 30D, Copolímero ácido matacrílico L 100, Simeticona, Trietilcitrato, Álcool isopropílico e Água de osmose.
Comprimidos Revestidos
Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Passiflora incarnata*.....857mg
(Padronizado em 30 mg (3,5%) de flavonoides totais expressos em vitexina).
Excipientes: Lactose, Croscarmelose sódica, Estearato de magnésio, Dióxido de silício, Copolímero ácido metacrílico L 30D, Copolímero ácido metacrílico L 100, Simeticona, Trietilcitrato, Polissorbato 80, Talco magnesita, Dióxido de titânio, polietilenoglicol 6000, Corante lacca alumínio amarelo nº10, Corante lacca alumínio amarelo nº6, Álcool isopropílico e Água de osmose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Atua no sistema nervoso central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono. Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar mais informações sobre o tratamento. Siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto. Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não deverão fazer uso deste medicamento sem orientação médica. Este medicamento não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico. Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas. Este medicamento não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à 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 atenção podem ficar reduzidas. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento 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 medicamento junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

"A apresentação de 857mg contém LACTOSE."
"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."
"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30º C). Proteger da luz e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. **TENSART (*Passiflora incarnata*)** 360mg encontra-se na forma de comprimido revestido liso, bicôncavo de coloração amarela. **TENSART (*Passiflora incarnata*)** 857 encontra-se na forma de comprimido revestido liso, oblongo de coloração amarela.

"Número de Lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."
"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."
"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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 MEDICAMENTO?
Comprimidos revestidos 360mg: Ingerir de 1 a 2 comprimidos revestidos 2 vezes ao dia, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 5 comprimidos ao dia.
Comprimidos revestidos 857mg: Ingerir 1 comprimido revestido 1 vez ao dia, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 2 comprimidos ao dia.

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado."
"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista."

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja esquecimento de ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. 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 médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa do seu serviço de atendimento."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos. Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico levando a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.1861.0263
Farmacêutica Responsável: Amanda Públio Lee - CRF - SP nº 37.152

Registrado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Emílio Mallet, 317 - Sala 1005 - Tatuapé
CEP 03320-000 - São Paulo/SP - CNPJ 64.008.172/0001-41
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Fonte Mécia, 2050 - Caixa Postal 489
CEP 13273-900 - Valinhos/SP - CNPJ 64.088.172/0003-03
Indústria Brasileira

Comercializado por: **Myralis Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP 13860-970 - Aguaí/SP - CNPJ 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

sac
0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

Cód. 200151 - R1
abr/2013

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA"

"Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/01/2011."