

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Serenus[®]

Passiflora incarnata L. Extrato seco
Crataegus oxyacantha L. Extrato seco
Salix alba L. Extrato seco

Medicamento Fitoterápico

- **APRESENTAÇÕES:**

Comprimido revestido em embalagem com 10, 20, 40 ou 200 comprimidos.

- **USO ORAL.**

- **USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.**

- **Composição:**

Comprimido revestido

Serenus[®]:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.13,334 mg
(equivalente a 0,2 mg flavonóides)

Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* L. 8,33 mg
(equivalente a 0,15 mg flavonóides)

Extrato seco de *Salix alba* L.10 mg
(equivalente a 1,5 mg salicina)

Excipientes: croscarmellose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copolímeros do ácido metacrílico, talco, dióxido de silício, dióxido de titânio, macrogol, citrato de trietila, lactose, óxido de ferro, sílica (silicone amarelo), corante azul e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Serenus[®] é indicado no combate da ansiedade e distúrbios do sono.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto é composto pelos extratos vegetais de *Passiflora* e *Crataegus*, plantas com propriedades calmantes e pelo extrato de *Salix*, que diminui a excitação nervosa .

Até o momento, o tempo de início de ação do medicamento Serenus[®] não está bem estabelecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Serenus® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos de idade

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?

Informe seu médico e evite tomar este medicamento se você tiver úlceras gastrointestinais (feridas no estômago e/ou intestino), distúrbios de coagulação (problemas na coagulação do sangue), hemorragias (sangramentos) ativas. Você deve evitar tomar este medicamento se estiver fazendo uso de medicamentos derivados do ácido acetilsalicílico, medicações para o coração, anti-histamínicos (antialérgicos, exemplo clorfeniramina, loratadina, etc) medicamentos para dormir (exemplo, fenobarbital, bromazepam, zolpidem, etc) inibidores da MAO (exemplo, isocarboxazida, tolaxona, etc), ou anticoagulantes (exemplo: varfarina).

Gravidez e lactação – Serenus® não deve ser usado na gravidez e/ou durante a amamentação, a não ser sob restrita recomendação do seu médico.

Pediatria – Serenus® não é recomendado para o uso em crianças menores de 2 anos.

Geriatría (idosos) – Não há recomendações específicas para pacientes idosos.

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

Interações medicamentosas: Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Serenus®. Pode ocorrer interação com outros medicamentos para o coração, anti-histamínicos (anti-alérgicos, exemplo clorfeniramina, loratadina, etc) medicamentos para dormir (exemplo, fenobarbital, bromazepam, zolpidem, etc) inibidores da MAO (exemplo, isocarboxazida, tolaxona, etc), ou anticoagulantes (exemplo: varfarina), que deve ser evitada.

Interferência em exames laboratoriais: Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais com o uso de Serenus®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha Serenus® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

Características: comprimido revestido de cor verde, circular e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Uso oral. Engolir os comprimidos de Serenus® sem mastigar com um pouco de água.

Devem ser tomados de 1 a 2 comprimidos revestidos 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Não ultrapassar o total de 4 comprimidos ao dia.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar este medicamento, tome apenas a próxima dose no horário normal, sem sobrepor a dose anterior.

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

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

Desconforto gastrointestinal, não havendo determinação de sua frequência

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso acidental de uma dose muito superior à recomendada pode gerar os seguintes sintomas: depressão respiratória (diminuição da capacidade de respirar), podendo levar à parada cardíaca com paralisia respiratória (quando o paciente para de respirar); Sedação, irritação gástrica (do estômago) e renal (dos rins), sangramento nas fezes, zumbido, náuseas (enjôos) e vômitos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.0974.0168

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)

