

Pasalix

Passiflora incarnata L. + *Crataegus oxyacantha* L. + *Salix alba* L.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos: caixa com 20 comprimidos.

USO ADULTO / VIA ORAL

Composição

Comprimidos revestidos - cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L..... 100mg

(contendo 0,2% de flavonóides expressos como vitexina)

Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* L..... 30mg

(contendo 0,5% de flavonóides expressos como hiperosídeo)

Extrato seco de *Salix alba* L..... 100mg

(contendo 1,5% de salicilinas totais)

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, corante I.a. amarelo, dióxido de titânio, dióxido de silício, copolímero ácido metacrílico, polietilenoglicol, polissorbato, simeticone e trietilcitrate.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Pasalix tem a função de combater a ansiedade e a insônia.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

36 meses após data de fabricação impressa no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Conduta na gravidez e lactação

Não deve ser usado durante a gravidez e lactação pois não existem estudos disponíveis que assegurem o uso nesta situação.

Não existem dados disponíveis com a associação dos 3 princípios ativos. Porém, um componente de Pasalix, *Salix alba*, possui identidade química com o ácido acetilsalicílico que é contra-indicado na gravidez e amamentação. Redução do tônus e motilidade uterinas *in vivo* e *in vitro* têm sido documentados com extrato de *Crataegus oxyacantha*, não devendo ser utilizado na gravidez e lactação. Os alcalóides contidos na *Passiflora* estimulam a atividade uterina em estudos animais. Em vista disso, seu uso em excesso durante a gravidez e a lactação deverá ser evitado.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Deve-se evitar o uso de bebidas alcóolicas durante o tratamento com Pasalix. Poderá haver interação medicamentosa com outras drogas cardiovasculares devido à ação da *Crataegus oxyacantha*, que é incompatível

com o uso de digitálicos.

Devido à presença do *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição para pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

Doses excessivas de *Passiflora incarnata* podem potencializar os efeitos dos inibidores da MAO.

O uso de outros medicamentos com ação sedativa deve ser submetido à orientação médica.

Contra-indicações e Precauções

Hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*).

Não aconselhamos o uso deste medicamento em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico apesar de não haver referência na literatura consultada quanto à possibilidade de hipersensibilidade ao *Salix alba* nestes pacientes.

Devido à presença do *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrointestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas e pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

A habilidade para operar máquinas ou dirigir veículos pode estar prejudicada.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Pasalix é constituído por extratos de três plantas medicinais que eram tradicionalmente usadas de forma isolada:

Passiflora incarnata

Parte utilizada da planta: partes aéreas.

Princípios ativos: conhecida popularmente por maracujá silvestre, possui como substância ativa principal a **passiflorina** ou **armano**. Desta substância se originam outros princípios ativos: **armina** e o **armolo**.

Ações no SNC: atua a nível da medula espinhal, provavelmente por interação com receptores das endorfinas naturais, diminuindo os estímulos externos que chegam ao SNC. Atua eficazmente na insônia e na hiperexcitabilidade nervosa induzindo a um sono próximo do fisiológico. O despertar após o uso da passiflora é rápido e completo. Não causa a depressão psíquica e a lentidão dos reflexos, comuns aos hipnóticos e tranquilizantes (maiores ou menores).

Ações no Sistema Nervoso Parassimpático: tem uma ação anticolinérgica, bloqueando os efeitos da pilocarpina sobre a musculatura lisa intestinal. Esta ação atropínica pode aumentar a capacidade vesical e retardar o reflexo de micção. Além disso, este bloqueio muscarínico pode ser útil na proteção da broncoconstrição de origem colinérgica.

Crataegus oxyacantha

Parte utilizada da planta: partes aéreas.

Conhecido também como Espinheiro alvar, atua em diversos sistemas do organismo humano.

Ações no Sistema nervoso simpático: tem ação simpatolítica que dependendo da dose administrada pode produzir um efeito comparável a uma simpatectomia. Tem ação vasodilatadora direta, pois este efeito se manifesta mesmo quando o vago está bloqueado. A ação simpatolítica pode influenciar a motilidade intestinal produzindo um aumento do número de evacuações, favorecendo algumas vezes o aparecimento de fezes líquidas.

Efeitos Cardiovasculares: tem ação cronotrópica e dromotrópica negativa nas fibras musculares cardíacas, apresentando sinergismo potenciativo com os digitálicos. Tem portanto uma ação bradicardizante e coronário dilatadora, podendo melhorar o rendimento cardíaco.

Efeito no Fluxo Plasmático Renal: produz uma diminuição do fluxo plasmático renal, o que pode acarretar uma baixa taxa de filtração glomerular, reduzindo o volume urinário final, favorecendo a retenção líquida poucas horas após sua administração.

Efeitos no SNC: tem ação sedativa sobre o SNC o que auxilia o controle da hipertensão associada a componentes emocionais importantes.

Salix alba

Parte utilizada da planta: cascas.

O Salgueiro alvar ou Salgueiro branco tem como princípios ativos a **salicina** e a **saligenina** que possuem identidade química incontestável com o ácido salicílico.

Ações periféricas: tem ação analgésica, antipirética e antiinflamatória provavelmente por bloqueio da produção de prostaglandinas.

Ações no SNC: permite um controle da hiperexcitabilidade nervosa.

Ações antiespasmódicas: é útil no tratamento das cólicas principalmente daquelas que se originam por uma liberação de prostaglandinas, como ocorre nas dismenorréias.

Indicações

- Ansiedade
- Insônia
- Distúrbios neurovegetativos
- Enurese de origem não orgânica
- Irritabilidade

Contra-indicações

Hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*), gravidez e lactação.

Não aconselhamos o uso deste medicamento em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico apesar de não haver referência na literatura consultada quanto à possibilidade de hipersensibilidade ao *Salix alba* nestes pacientes.

Precauções e advertências

Não existem dados disponíveis com a associação dos 3 princípios ativos nas grávidas e lactantes. Porém, um componente de Pasalix, *Salix alba*, possui identidade química com o ácido acetilsalicílico que é contra-indicado na gravidez e amamentação. Redução do tônus e motilidade uterinas *in vivo* e *in vitro* têm sido documentados com extrato de *Crataegus oxyacantha*, não devendo ser utilizado na gravidez e lactação. Os alcalóides contidos na *Passiflora* estimulam a atividade uterina em estudos animais. Em vista disso, seu uso em excesso durante a gravidez e a lactação deverá ser evitado.

Devido à presença do *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrointestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas ou pacientes em tratamento com derivados do ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

A habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas pode estar prejudicada.

Interação medicamentosa

Deve-se evitar o uso de bebidas alcóolicas e sedativos. Poderá haver interação medicamentosa com outras drogas cardiovasculares devido à ação do *Crataegus oxyacantha*, que é incompatível com o uso de digitálicos.

Devido à presença de *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição em pacientes em tratamento com derivados do ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

Doses excessivas de *Passiflora incarnata* podem potencializar os efeitos dos inibidores da MAO.

Reações adversas

Epigastralgia pode ocorrer devido à presença do *Salix alba*.

Posologia

Adultos: 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

Superdosagem

Os sintomas de toxicidade aguda observados em animais que receberam *Crataegus oxyacantha* foram bradicardia e depressão respiratória, podendo levar à parada cardíaca com paralisia respiratória.

Com relação à *Passiflora incarnata* excessivas doses podem levar à sedação e potencializar os efeitos de inibidores da MAO.

Os sinais de toxicidade associados com *Salix alba* podem ser irritação gástrica e renal, sangramento nas fezes, zumbido, náuseas e vômitos.

Pacientes idosos

Pasalix pode ser usado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

"MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS".

M.S. 1.0155.0098 • Farm. Resp: Regina H. V. Souza / CRF-SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro - São Paulo / SP • CEP: 04755-070

TEL: (11) 5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.