

MARACUJÁ

Passiflora incarnata

Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 3 blisters.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata*..... 320mg*
Excipientes (Celulose microcristalina 200, celulose microcristalina 102, talco, opadry YS-1-7006, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal e polietilenoglicol)..... q.s.p.1 comprimido
* Padronizado em 8mg (2,5%) de flavonoides totais calculados como vitexina.

QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagem com 45 comprimidos.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Passiflora incarnata L.

NOMENCLATURA POPULAR

Passiflora, flor da paixão, maracujá.

FAMÍLIA

Passifloraceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Partes aéreas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

MARACUJÁ HERBARIUM atua no Sistema Nervoso Central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono. Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento é indicado?

Este medicamento é indicado para tratar irritabilidade, agitação nervosa, insônia e desordens da ansiedade.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estão amamentando, sem orientação médica, pois pode ocorrer estímulo do útero. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.

Crianças abaixo de 12 anos de idade não devem fazer uso deste medicamento sem orientação médica.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Medicamentos à base de maracujá não devem ser associados a bebidas alcoólicas nem a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico. Não fazer uso concomitante deste medicamento com anticoagulantes (ex. varfarina) ou drogas inibidoras da monoaminoxidase (IMAO).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

MARACUJÁ HERBARIUM é apresentado em comprimidos de cor cinza esverdeada, que possuem odor

característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 2 (dois) comprimidos, 3 (três) vezes ao dia. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retorne a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada, estados de sonolência, diminuição da atenção e dos reflexos.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

MARACUJÁ HERBARIUM é constituído pelo extrato seco de maracujá (*Passiflora incarnata*) padronizado em flavonoides totais calculados como vitexina.

Acredita-se que os flavonoides presentes na espécie vegetal sejam os principais responsáveis pelas atividades farmacológicas. Estes constituintes, em sinergismo com os alcalóides também presentes no vegetal, promovem ações depressoras inespecíficas do Sistema Nervoso Central (SNC), contribuindo assim para a ação sedativa e tranquilizante. Os dados existentes até hoje não permitem uma conclusão definitiva a respeito da identidade das substâncias ativas e mecanismo de ação. Os estudos farmacodinâmicos disponíveis suportam o uso como sedativo e ansiolítico. O sinergismo entre os componentes da espécie vegetal é relatado como um importante fator responsável pela ação farmacológica.

Além do efeito sedativo, este medicamento atua no tratamento de desordens da ansiedade. O flavonoide chrysin demonstrou possuir alta afinidade, *in vitro*, aos receptores benzodiazepínicos; quando administrado em ratos, este flavonoide reduziu a atividade motora dos animais e, em altas doses, prolongou o efeito hipnótico induzido por pentobarbital. Em outro estudo pré-clínico, também foi demonstrado, *in vitro*, a ligação aos receptores GABA A e B. Recentemente, estudos apontaram a molécula de benzoflavona tri-substituída como responsável pelos efeitos sedativo e ansiolítico da espécie vegetal. O mecanismo de ação proposto para esta molécula seria a inibição da en-

Herbarium Padrão de Texto e Layout	
Código:	PG 0201
Data Liberação:	21/05/09
Assuntos Regulatórios	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass: _____	
Gerência de Produto	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass: _____	

zima aromata-se, membro da família do citocromo P-450, responsável pela conversão da testosterona a estrógeno. Este efeito inibitório restabeleceria os níveis normais de testosterona, que, em baixos níveis, seria o causador de sintomas como ansiedade e insônia. No entanto, estudos contínuos tentam elucidar completamente o mecanismo de ação desta molécula no SNC.

Resultados de eficácia

Um estudo clínico controlado e randomizado, o qual avaliou durante quatro semanas o uso do extrato de *Passiflora incarnata* no tratamento de distúrbios da ansiedade, demonstrou resultados semelhantes entre o grupo tratado com o oxazepam (30mg/dia) e com o medicamento à base de extrato de *Passiflora incarnata* (45 gotas/dia). O grupo tratado com maracujá ainda apresentou melhor desempenho e performance no trabalho (AKHONDZADEH et. al., 2001).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

AKHONDZADEH, S.; NAGHAVI, H.R.; VAZIRIAN, M.; et. al. Passionflower in the treatment of generalized anxiety: a pilot double-blind randomized controlled trial with oxazepam. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, (2001) 26:363-7.

Indicações

Este medicamento é indicado para tratamento de irritabilidade, agitação nervosa, insônia e distúrbios da ansiedade.

Contraindicações

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Crianças abaixo de 12 anos de idade não devem fazer uso deste medicamento sem orientação médica.

Mulheres grávidas, ou que estão amamentando, não devem fazer uso deste medicamento sem orientação médica, face à presença dos alcalóides indólicos como harmalina, harmina e seus derivados, na espécie vegetal. Estudos pré-clínicos relatam a atividade de estimulação uterina para estes alcalóides.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

MARACUJÁ HERBARIUM é apresentado em com-

primidos de cor cinza esverdeada, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

Ingerir 2 (dois) comprimidos, 3 (três) vezes ao dia, ou a critério médico.

Advertências

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

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto. Crianças abaixo de 12 anos de idade não devem fazer uso deste medicamento sem orientação médica. Não existem recomendações específicas para o uso de MARACUJÁ HERBARIUM em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

Medicamentos à base de maracujá não devem ser associados a bebidas alcoólicas nem a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico (ex. pentobarbital e hexobarbital) e anti-histamínico, pois pode ocorrer potencialização do efeito.

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 monoaminoxidase (isocarboxazida, fenezlina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

Reações adversas do medicamento

Raramente pode ocorrer náusea, vômito, cefaleia e taquicardia.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente.

Doses excessivas poderão causar estados de sedação prolongada, estados de sonolência, diminuição da atenção e dos reflexos.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081

MS: 1.1860.0025

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

13840 - 01/09

Padrão de Texto e Layout

Código: PG 0201

Data Liberação: 21/05/09

Assuntos Regulatórios

Aprovado Reprovado

Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

Gerência de Produto

Aprovado Reprovado

Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____