

Posologia

Uso Oral.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos

Posologia do Passiflora incarnata + Crataegus oxyacantha + Salix alba
1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Indicações do produto

Passiflora incarnata + Crataegus oxyacantha + Salix alba é destinado para o tratamento da ansiedade e insônia.

Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com Passiflora incarnata) ou a qualquer outro componente da formulação.

Não aconselhamos o uso deste medicamento em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico apesar de não haver referência na literatura 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 gastrintestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas e pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Passiflora incarnata não deve ser usada durante a gravidez, pois possui substâncias em seu extrato que causam aumento da contração uterina.

A segurança do Salix alba durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Um dos componentes do extrato de Salix alba, o salicilato, é excretado no leite materno e tem sido relatado como causa de erupções cutâneas maculares em bebês amamentados.

Verificou-se, em modelo animais, que o Crataegus oxyacantha também pode causar contrações uterinas. Não há informação disponível sobre o seu uso em humanos durante a gravidez.

Estudos in vivo e in vitro mostraram redução do tônus e motilidade uterinas durante o trabalho de parto, motivo pelo qual não é aconselhável o uso de Crataegus oxyacantha durante a gestação.

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.

Efeitos Colaterais

As reações adversas abaixo foram classificadas por ordem de frequência, usando a seguinte convenção:

Muito comum (maior que 10%);

Comum (entre 1% e 10%);

Incomum.(entre 0,1% e 1%);

Rara (entre 0,01% e 0,1%);

Muito rara (menor que 0,01%).

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios

Comuns: palpitações;

Incomuns: taquicardia e dispneia.

Distúrbios Gastrointestinais

Comuns: dor de estômago e náuseas;

Incomuns: gastroenterite e flatulência.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Comuns: sedação, tontura e vertigem;

Muito rara: alteração do nível de consciência.

Distúrbios Inespecíficos

Comuns: sudorese e prurido.

Há um relato de um caso de reação de hipersensibilidade resultando em urticária e vasculite cutânea atribuída ao uso de comprimidos à base de extrato de *Passiflora incarnata*.

Há relatos de bradicardia e alterações do eletrocardiograma, incluindo QT prolongado e episódios não sustentados de taquicardia ventricular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem