



Uma empresa do Grupo Lupin

FIQUEZEN[®]
Passiflora incarnata L.

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido revestido
260 mg



Uma empresa do Grupo Lupin

FIQUEZEN®

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

Comprimido revestido.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Forma farmacêutica e Apresentação (ões):

Comprimidos revestidos de 260 mg em embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

Cada comprimido revestido contém 260 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 9,1 mg de flavonoides totais expressos como vitexina.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 260 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. *

(*equivalente a 9,1 mg de flavonoides totais expressos como vitexina).

Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol 400, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, corante amarelo laca alumínio e álcool isopropílico.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento de ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

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

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

(VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998)

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

Atenção: Este produto contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Este produto não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica (ESCOP, 1996).

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 (ESCOP, 1996).



Uma empresa do Grupo Lupin

Atenção: Este produto contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto 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 (BRINKER, 2001).

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

“Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde”.

“Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto”.

“Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde”.

“Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando”.

“Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo”.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Respeitar o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Aspecto Físico:

Comprimido revestido circular, biconvexo, não sulcado, de coloração amarela, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

VIA ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 2 comprimidos revestidos, 2 vezes ao dia (dose diária de 36,4 mg de flavonoides totais calculados como vitexina), ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 13 comprimidos ao dia.

O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Este produto não deve ser partido ou mastigado.

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

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

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

“A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida”.

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

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 profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.

Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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



Uma empresa do Grupo Lupin

proceder.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0118

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior – CRF - MG nº. 10681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201

Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255

Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com

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



Histórico de alteração para o folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto informativo				Dados das alterações nos folhetos		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2019	1913717/19-6	(10665) – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do folheto informativo no bulário eletrônico da ANVISA	NA	- 60 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML
19/04/2021	1500966/21-1	(10681) – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	III- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO 3.Quando não devo usar este produto? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este produto? 8. Quais os males que este produto pode me causar? III- DIZERES LEGAIS	NA	- 60 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML



Uma empresa do Grupo Lupin

10/05/2022	2698187/22-1	(10681) – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO; III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? III- DIZERES LEGAIS	NA	- 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20;
------------	--------------	--	----	----	----	----	---	----	--



Uma empresa do Grupo Lupin

FIQUEZEN[®]
Passiflora incarnata L.

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Solução oral
60 mg/mL

FIQUEZEN®
PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas.

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Forma farmacêutica e Apresentação (ões):

Solução oral 60 mg/mL em embalagem contendo 120 mL com copo dosador.

Cada mL de solução oral contém 60 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 2,1 mg de flavonoides totais expressos como vitexina.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém 60 mg* de extrato seco de *Passiflora incarnata* L.

(*equivalente a 2,1 mg de flavonoides totais expressos como vitexina).

Veículos: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, glicerina bidestilada (glicerol), corante caramelo C, sacarina sódica di-hidratada, aroma artificial de maracujá e água purificada.

Cada mL de solução oral contém 0,45% de álcool etílico.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

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

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

(VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998)

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

Atenção: Este produto contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Este produto não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica (ESCOPE, 1996).

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 (ESCOPE, 1996).

Atenção: Este produto contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.



Uma empresa do Grupo Lupin

Este produto 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 (BRINKER, 2001).

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

“Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde”.

“Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto”.

“Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde”.

“Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando”.

“Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo”.

Cada mL de solução oral contém 0,45% de álcool etílico.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Respeitar o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Após aberto, válido por 12 meses sem exceder a data de validade descrita na embalagem.

Aspecto Físico:

Solução de cor marrom escura, isenta de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

VIA ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 7,5 mL da solução 2 vezes ao dia (dose diária de 31,5 mg de flavonoides totais calculados como vitexina), ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 57 mL de solução por dia.

O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

AGITE ANTES DE USAR.

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

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

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

“A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida”.

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

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 profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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



Uma empresa do Grupo Lupin

proceder.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0118

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior – CRF - MG nº. 10681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201

Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255

Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com

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



Histórico de alteração para o folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto informativo				Dados das alterações nos folhetos			
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	
31/07/2019	1913717/19-6	(10665) - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA		Submissão eletrônica para disponibilização do folheto informativo no bulário eletrônico da ANVISA	NA	- 60 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML.
19/04/2021	1500966/21-1	(10681) - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA		I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO 3.Quando não devo usar este produto? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este produto? 8. Quais os males que este produto pode me causar? III- DIZERES LEGAIS II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO;	NA	- 60 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML.
10/05/2022	2698187/22-1	(10681) - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO	NA	NA	NA	NA		II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO;	NA	- 60 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML.



Uma empresa do Grupo Lupin

		- Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012					III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? III- DIZERES LEGAIS		
20/05/2022	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10681) - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?	NA	- 60 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML.