

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Parte da planta utilizada: partes aéreas (*Passiflora incarnata* L. e *Crataegus oxyacantha* L.) e cascas (*Salix alba* L.).

## APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 20 comprimidos

## USO ORAL

### USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

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

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

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

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

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pasalix é destinado para o tratamento da ansiedade e da insônia.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A *Passiflora incarnata* provoca sedação e diminui a ansiedade. O *Crataegus oxyacantha* também tem ação sedativa no cérebro. A *Salix alba* tem ação analgésica, antipirética (controle da febre) e anti-inflamatória (diminui a inflamação). A associação destes 3 extratos fitoterápicos alivia quadros de ansiedade e melhora a qualidade do sono.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Pasalix se tiver hipersensibilidade (alergia) ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*).

Não tomar Pasalix se você tiver alergia ao ácido acetilsalicílico; se estiver com úlceras gastrintestinais; déficits de coagulação e hemorragias ativas e durante o tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico, anticoagulantes ou digitálicos.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**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?

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu médico 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.

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

O uso deste medicamento pode prejudicar a habilidade para operar máquinas ou dirigir veículos.

Não há restrições específicas para o uso de Pasalix em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

Deve-se evitar o uso de bebidas alcóolicas durante o tratamento com Pasalix.

Poderá haver interação de Pasalix com outras drogas cardiovasculares devido à ação de *Crataegus oxyacantha*, que é desaconselhável com o uso de digitálicos.

Devido à presença do *Salix alba*, deve-se evitar o uso de Pasalix com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

O uso de outros medicamentos com ação sedativa deve ser comunicado ao médico.

O uso concomitante de *Salix alba* e suplemento contendo ferro deve ser avaliado pelo médico para ajuste de dose do suplemento.

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

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

Você deve conservar Pasalix em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

Os comprimidos revestidos de Pasalix são redondos, de coloração laranja.

**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 seu 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?**

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

Posologia: 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.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do 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?**

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

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

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**

Incomuns: taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) e dispneia (dificuldade respiratória).

#### **Distúrbios Gastrointestinais**

Comuns: dor de estômago e náuseas (enjoo).

Incomum: flatulência (gases).

**Distúrbios Inespecíficos**

Comum: sudorese (suor excessivo) e prurido (coceira).

**Distúrbios do Sistema Nervoso**

Comuns: sedação e tontura.

Muito rara: alteração do nível de consciência.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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.

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

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

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

**DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº: 1.0155.0098

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Registrado e Fabricado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

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

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 554545

Esta bula foi atualizada em 25/05/10.

