



# Pasalix® PI



*Passiflora incarnata* L.

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Passiflora, flor da paixão e Maracujá

**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.**

## INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Comprimidos revestidos contendo 500 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. (padronizado para conter 4,5% a 5,5% de flavonoides totais expressos em vitexina) em embalagens com 4, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos contendo 1.000 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. (padronizado para conter 4,5% a 5,5% de flavonoides totais expressos em vitexina) em embalagens com 4, 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos.

## VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Pasalix® PI 500 mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. .... 500mg  
(padronizado para conter 22,50 mg (4,5%) a 27,50 mg (5,5%) de flavonoides totais expressos em vitexina).

Excipientes: celulose microcristalina silicificada, celulose microcristalina, sílica, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja, goma xantana, macrogol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio.

Pasalix® PI 1.000 mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato hidroetanólico seco de *Passiflora incarnata* L. .... 1000mg  
(padronizado para conter 45,0 mg (4,5%) a 55,0 mg (5,5%) de flavonoides totais expressos em vitexina).

Relação droga e derivado vegetal: 5-7:1

Excipientes: celulose microcristalina silicificada, celulose microcristalina, sílica, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja, goma xantana, macrogol, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Pasalix® PI** 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.

**Este produto é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

**Pode ocorrer sonolência durante o tratamento.**

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

## 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.

**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.**

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 interação com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.

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

**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).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Comprimido revestido oblongo, de coloração alaranjada e superfície lisa.

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?

USO ORAL/ USO INTERNO

Pasalix® PI 500mg: ingerir 2 comprimidos revestidos, uma vez ao dia, via oral.

Pasalix® PI 1.000mg: ingerir 1 comprimido revestido uma vez ao dia, via oral.

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado. Este produto não deve ser cortado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, 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?

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 proceder.

## DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0246

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques  
CRF-SP nº 6.394

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 055 45 45

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

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 07/02/2024.

