

**Identificação do produto tradicional fitoterápico****Pasalix**<sup>®</sup>

*Passiflora incarnata* L. (100 mg),  
*Crataegus rhipidophylla* Gand. (30 mg),  
*Salix alba* L. (100 mg).

**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**Nomenclatura popular:** Espinheiro**Nomenclatura botânica oficial:** *Crataegus rhipidophylla* Gand.**Família:** *Rosaceau***Parte da planta utilizada:** partes aéreas**Nomenclatura popular:** Salgueiro branco**Nomenclatura botânica oficial:** *Salix alba* L.**Família:** *Salicaceae***Parte da planta utilizada:** casca**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 extrato seco de *Passiflora incarnata* L. (100 mg), de *Crataegus rhipidophylla* Gand. (30 mg) e de *Salix alba* L. (100 mg) em embalagens com 4, 20, 30 e 60 unidades.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. ....100 mg  
 (padronizado em 0,240 mg a 0,360 mg de isovitexina).  
 Extrato seco de *Crataegus rhipidophylla* Gand. ....30 mg  
 (padronizado para conter 0,160 a 0,240 mg de hiperosídeo).  
 Extrato seco de *Salix alba* L. ....100 mg  
 (padronizado para conter 1,50 mg a 2,00 mg de salicina).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, macrogol, polissorbato 80, simeticona, citrato de trietila e copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?**Pasalix<sup>®</sup> é destinado para o tratamento da ansiedade e insônia.**2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?**

A *Passiflora incarnata* provoca sedação e diminui a ansiedade. O *Crataegus rhipidophylla* também tem ação sedativa que, juntamente com *Salix Alba*, que pode inibir a ligação a receptores de serotonina no cérebro, atuam no Sistema Nervoso Central, aliviando quadros de ansiedade, 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 bem como alergia ao látex ou ao ácido acetilsalicílico não devem fazer uso deste produto.

Pacientes com úlceras gastrintestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas e durante o tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico, anticoagulantes ou digitálicos também não deve 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, anti-histamínico, ácido acetilsalicílico e derivados, anticoagulantes e digitálicos.

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

**Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.**

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

**Pode ocorrer sonolência durante o tratamento.**

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

**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.

**Pode ocorrer sonolência durante o tratamento.**

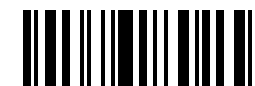
**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ficar prejudicadas.**

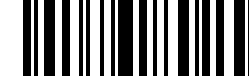
Este produto potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal *Passiflora incarnata* apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem 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.

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





Poderá haver interação de Pasalix® com outras drogas cardiovasculares devido à ação de *Crataegus rhipidophylla* Gand., 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.

Interações medicamentosas listadas para *Salix alba* incluem os fármacos: anticoagulantes orais, metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida, espirolactona e valproato.

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

**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.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Você deve conservar Pasalix® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da 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 produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Pasalix® são circulares, de coloração laranja, superfície lisa e brilhante.

**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 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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 e muito raramente alteração do nível de consciência.

São reações incomuns: dispneia (dificuldade respiratória) e flatulência (gases). Reações comuns podem ser dor de estômago, sedação, tontura, sudorese (suor excessivo) e prurido (coceira).

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. Os sintomas de toxicidade aguda observados em animais que receberam *Crataegus rhipidophylla* Gand. 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 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: 1.0155.0098

Farm. Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques • CRF-SP 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 aprovado pela Anvisa em 23/05/2023.



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Braille:**

NA

**Legenda do braille:**

NA

**Reserva de verniz:**

NA

**Barra code:**

NA

**Dobras:**

NA

**Cores:** Preto**Sentido do bobinamento:**

NA

**Dimensões:****Comprimento:** 360,0 mm**Altura:** 180,0 mm**Código de barra:**

NA