

ANSIODORON[®]

(Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1 e Avena sativa D1)

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda

Comprimidos

333,0 mg + 50,0 mg + 250,0 mg

Ansiodoron®

Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1 e Avena sativa D1

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ansiodoron® - Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1 e Avena sativa D1

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1 e Avena sativa D1.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 40, 80 ou 220 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

Passiflora alata D1	333,0 mg
Valeriana officinalis D1	50,0 mg
Avena sativa D1	250,0 mg
Excipientes* q.s.p.	1 comprimido

* amido (milho, pré-gelatinizado), estearato de magnésio (vegetal) e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**

De acordo com os conhecimentos antroposóficos em relação ao ser humano e à natureza, **Ansiodoron®** é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da ansiedade leve, promovendo calma, relaxamento e alívio da tensão. Também atua no esgotamento e agitação nervosa, na irritabilidade, na fadiga mental, na inquietação do corpo e da mente e na insônia relacionada a esses sintomas.

Ao estudarmos a matéria médica dos componentes do **Ansiodoron®**, observamos o seguinte:

- **Passiflora alata:** indicada no tratamento auxiliar dos casos de insônia e ansiedade, além de sedativo, para agitação e tensão.
- **Valeriana officinalis:** indicada no tratamento auxiliar de insônia, irritação, nervosismo, tensão e agitação.
- **Avena sativa:** indicada no tratamento auxiliar dos quadros de insônia, esgotamento nervoso, falta de concentração, além de acalmar.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica.

Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

Os medicamentos antroposóficos são produzidos a partir de substâncias naturais dos reinos mineral, vegetal e animal que, em função da relação evolutiva, estão em direta ligação com o ser humano sadio e doente.

As relações primordiais entre ser humano e natureza podem ser desenvolvidas através de processos farmacêuticos até uma relação terapêutica. Isto resulta, por um lado, da compreensão dos processos patológicos no ser humano e por outro lado, do reconhecimento dos correspondentes processos da natureza, de acordo com os princípios antroposóficos.

Os medicamentos antroposóficos passam por um processo de diluição seguido de agitação ritmada, qual damos o nome de dinamização.

Ansiodoron®, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo, e tem como mecanismo de ação estimular no ser humano uma reação que levará à cura ou ao alívio da enfermidade, servindo para a harmonização dos distúrbios de saúde acima relacionados.

Um medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença – esta é a maneira alopática de ação, por exemplo, para uma inflamação, quando pode-se usar uma planta que estimule no organismo suas atividades anti-inflamatórias; (2) agindo de modo igual à doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura – este é um princípio homeopático de ação: aquilo que provoca também pode curar; e (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente, levando à sua atividade sadia – este princípio é exclusivo dos medicamentos antroposóficos.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Pessoas com intolerância à lactose podem apresentar desarranjo intestinal e gases.

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes, podem ocorrer reações adversas leves, que regredem com a suspensão do tratamento, tais como: dor de cabeça, dor de estômago, agitação, náuseas, diarreia, ou agravação inicial e passageira dos sintomas.

Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor. Caso haja esquecimento de dose, não duplicar a dose subsequente.

O medicamento pode apresentar odor característico que é natural da composição do medicamento pelo fato de os insumos ativos serem de origem natural, especialmente Valeriana officinalis.

Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-30°C), em local seco, protegido da luz solar, e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, computador, raios-X, caixa acústica, etc.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Prazo de validade do medicamento: 36 meses.

Ansiodoron® apresenta-se na forma de um comprimido bege, cilíndrico, biconvexo, de consistência sólida e textura granular.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Crianças de 5 a 12 anos: tomar 1 comprimido diluído em água, 2 vezes ao dia, preferencialmente pela manhã e no final da tarde, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Os comprimidos podem ser triturados e dissolvidos em uma colher (sobremesa) de água antes de serem administrados.

Adolescentes de 12 a 18 anos: tomar de 1 a 2 comprimidos 2 vezes ao dia, preferencialmente pela manhã e no final da tarde, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Tomar os comprimidos com um copo de água. Para facilitar a administração, os comprimidos podem ser mastigados ou dissolvidos na boca.

Adultos acima de 18 anos: tomar 2 comprimidos de 2 a 3 vezes ao dia, preferencialmente pela manhã, tarde e noite, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Tomar os comprimidos com um copo de água. Para facilitar a administração, os comprimidos podem ser mastigados ou dissolvidos na boca.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 30 dias.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 30 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

REAÇÕES ADVERSAS

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes, podem ocorrer reações adversas leves, que regredem com a suspensão do tratamento, tais como: dor de cabeça, dor de estômago, agitação, náuseas, diarreia, ou agravação inicial e passageira dos sintomas. Pessoas com intolerância à lactose podem apresentar desarranjo intestinal e gases. Além disso, ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.

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

SUPERDOSE

Em raros casos de superdosagem durante o tratamento com o produto, foram constatados sintomas como sedação, diminuição da atenção e dos reflexos, que regrediram dentro de 24 horas sem maiores complicações para a saúde do paciente.

Entretanto, caso ocorra ingestão acidental excessiva, deve-se procurar um serviço médico ou entrar em contato com um médico. Informe também a empresa, entrando em contato pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALLEN, H. C. Keynotes and characteristics with comparisons of some of the leading remedies of the materia medica: a Homoeopathic classic. Wellingborough: Thorsons, 1978.

ALLEN, H.C. Sintomas-chave da matéria médica homeopática. 2ª ed. São Paulo: Dynamis editorial, 2000.

ALLEN, T. F. The encyclopedia of pure materia medica. New Delhi: Jain Publishers, 1982.

ANSHUTZ, E. P. New and old forgotten remedies. Indian Edition. New Delhi: Jain, Repr. 1991.

ANTHROPOSOPHIC REMEDIES - Monographs of the Commission C. Filderstadt: Society of Anthroposophic Physicians in Germany, 1999. 956 p. Pré-publicado no DAZ No. 29 de 21.07.1994.

- BOERICKE, W. O. Manual de matéria médica homeopática- Tomo II. 9ª ed. São Paulo: Robe Editorial, 2003.
- BOGER, C. M. A Synoptic key of the materia medica: a treatise for homoeopathic students. New Delhi: Jain, Repr. 1993.
- BOTT, V. Medicina antroposófica, uma ampliação da arte de curar. 3ª ed., São Paulo: Associação Beneficente Tobias, 1991. 400 p. Vol. 1 e 2.
- CAIRO, N. Guia de medicina homeopática. 21ª ed. São Paulo: Livraria Teixeira, 1991.
- CLARKE, J. H. A dictionary of practical materia medica. New Delhi: Jain, Repr. 1985.
- COWPERTHWAITTE, A. C. A text-book of materia medica and therapeutics: characteristic, analytical and comparative. 13ª ed. New Delhi: Jain, 1993.
- DEMARQUE Denis; JOUANNY Jacques; POITEVIN Bernard; SAINT-JEAN Yves; MASSON Jean-Louis. Pharmacology and homeopathic materia medica. 3rd edition. Paris: CEDH 2015
- DUFILHO, R. Fichas de matéria médica homeopática: o piano homeopático. São Paulo: Andrei, 2000.
- HERING, C. Guiding symptoms. New Delhi: B. Jain Publishers, 1971.
- HORVILLEUR, A. Vademecum da prescrição em Homeopatia. São Paulo: Andrei, 2003.
- HUSEMANN, F.; WOLFF, O. A imagem do homem como base da arte médica. São Paulo: Editora Resenha Universitária, 1978. 1064 p. Vol 1, 2 e 3.
- KENT, J. T. Lectures on homoeopathic materia medica together with Kent's "New Remedies" incorporated and arranged in one alphabetical order / v. James Tyler Kent. New Delhi: Jain, Repr. 1993.
- KENT, J. T. Matéria médica. Rio de Janeiro: Luz Menescal editores, 2002. Vol I e II.
- MORAES, W.A. As Bases Epistemológicas da Medicina Ampliada pela Antroposofia. A Medicina Ampliada pela Antroposofia: Uma Proposta para o século XXI.
- NASCIMENTO, L.C.; GARDIN, N.E. Passiflora alata: Descrição Botânica, Fitoterápica e Antroposófica. Arte Médica Ampliada - Revista da Associação Brasileira de Medicina Antroposófica. Ano 27, N.º 1 e 2, out-inv. 2007. Pg 17-19.
- NASH, E. B. Leaders in homoeopathic therapeutics. New Delhi: B. Jain.
- VANNIER, L.; POIRIER, J. Précis de matière médicale homéopathique. Paris: Doin, 1985.
- VIJNOVSKY, B. Tratado de matéria médica homeopática. São Paulo: Ed. Organon, 2003. Vol I, II e III.
- VOGEL, H. H. Finding remedies- spiritual knowledge of man and nature. Natur Mensch Medizin Verlags, 2000.
- VOISIN, H. Manual de matéria médica para o clínico Homeopata. 2ª ed. São Paulo: Andrei ed., 1984.

DIZERES LEGAIS

Registro n.º: 1.0061.0092.

Registrado e produzido por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80

Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



ME4733-04

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2025	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Advertências e Precauções Logomarca da empresa	VPS	D1 COM CT FR VD AMB X 40 D1 COM CT FR VD AMB X 80 D1 COM CT FR VD AMB X 220
24/02/2025	0255156/25-1	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	10/05/2024 14/05/2024 05/03/2024	0639442/24-6 0630025/24-1 0629906/24-7 0266089/24-0	10275 - DINAMIZADO –Alteração de texto de bula (ou folheto) / 11384 – DINAMIZADO – Alteração de posologia / 11387 – DINAMIZADO – Inclusão de Indicação Terapêutica prevista em literatura 11376 – DINAMIZADO – Ampliação do prazo de validade	16/12/2024 17/02/2025	Indicações terapêuticas Características farmacológicas Contraindicações Advertências e precauções Cuidados de Armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas	VPS	D1 COM CT FR VD AMB X 40 D1 COM CT FR VD AMB X 80 D1 COM CT FR VD AMB X 220
26/06/2023	0649878/23-0	10455 DINAMIZADO –	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VPS	D1 COM CT FR VD AMB X 40

WELEDA

		Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012							D1 COM CT FR VD AMB X 80 D1 COM CT FR VD AMB X 220
02/12/2021	4740633/21- 3	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VPS	D1 COM CT FR VD AMB X 40 D1 COM CT FR VD AMB X 80 D1 COM CT FR VD AMB X 220
17/06/2021	2348011/21-2	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VPS	D1 COM CT FR VD AMB X 40 D1 COM CT FR VD AMB X 80 D1 COM CT FR VD AMB X 220