

Calmalevhy

(Passiflora incarnata)

Vidora Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

260 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

CALMALEVHY

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: comprimido revestido (260 mg/comprimido)

Cartucho contendo 20 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.....260,00 mg
(padronizado em 3,7% de flavonoides totais expressos em vitexina). Equivalente a 9,6 mg de flavonoides totais expressos em vitexina/comprimido.

Excipiente q.s.p.1 comprimido

Excipientes: copovidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, azul de indigotina 132 laca de alumínio, macrogol, álcool etílico e água purificada.

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.

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 medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido e os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

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.

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). Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo.

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

Não use o produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde-o em sua embalagem original.

Calmlevhy apresenta-se na forma de comprimido revestido circular de cor verde.

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

Ingerir 2 comprimidos 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas). Correspondente à dose diária de 57,6 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

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.

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?

Caso você esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar e continue normalmente o esquema de doses adotado para o tratamento, mesmo que isso signifique tomar duas doses no mesmo horário. 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, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

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

Registrado e produzido por:

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Rangel, 823 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.762.277/0001-70

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Registro: 1.0473.0043

Farm. Resp.: Daniel P. Lewgoy - CRF-RS nº 6583

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



Histórico de Alteração do Folheto

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto				Dados das alterações de folheto	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto	Apresentações relacionadas
10/06/2021	2246222/21-4	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Folheto Informativo – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	260 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120
18/06/2025	0812486/25-8	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Folheto Informativo	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?; DIZERES LEGAIS	260 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120
13/08/2025	110835420-25	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Folheto Informativo	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?	260 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120