

APAXY®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido revestido
300mg e 600mg



FOLHETO INFORMATIVO AO PACIENTE

APAXY®

Passiflora incarnata L.

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.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 300 mg ou 600mg de extrato seco em embalagens com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

APAXY® 300 MG:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata L.*..... 300* mg (padronizado em 4% de flavonoides totais expressos em vitexina)

*Equivalente a 12 mg de flavonoides totais expressos em vitexina

Excipientes: croscarmelose sódica, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, álcool etílico, amarelo de quinolina laca de alumínio, dióxido de titânio e água purificada.

APAXY® 600 MG:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata L.*.....600*mg (padronizado em 4% de flavonoides totais expressos em vitexina)

*Equivalente a 24 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

Excipientes: croscarmelose sódica, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, álcool etílico, amarelo de quinolina laca de alumínio, dióxido de titânio e água purificada.

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.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar 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 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".

Caso os sintomas persistam acima de duas semanas durante o uso do medicamento, um médico deverá ser procurado.

"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 é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

APAXY® 300mg:

Atenção: contém 427,45mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e dióxido de titânio.

APAXY® 600mg:

Atenção: contém 854,91mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e dióxido de titânio.

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

Armazenar o produto em sua embalagem original, protegendo da umidade, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

APAXY® 300mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado liso, de coloração amarelo esverdeado.

APAXY® 600mg apresenta-se como comprimido oblongo semiabaulado liso, de coloração amarelo esverdeado.

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

300 MG:

Para APAXY® 300 mg, ingerir com o auxílio de água, 2 a 3 comprimidos 2 (duas) vezes ao dia, o que equivale a uma dose diária de 48 a 72 mg de flavonoides totais expressos em vitexina. A dose diária máxima é de 8 comprimidos ao dia, equivalendo a 96 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

600MG

Para APAXY® 600mg, ingerir com o auxílio de água, 1 a 2 comprimidos 2 (duas) vezes ao dia, o que equivale a uma dose diária de 48mg a 96mg de flavonoides totais expressos em vitexina. A dose diária máxima é de 4 comprimidos ao dia, equivalendo a 96mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 de APAXY[®], retomar a posologia recomendada 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 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

Registro 1.5423.0290

Registrado e Produzido por:

Geolab Industria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD. 08-B Módulos de 01 a 08 – DAIA – Anápolis – GO

SAC – 0800-701 6080

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Folheto

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|---|--|
| Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Apresentações relacionadas |
| 12/12/2019 | 3437069/19-2 | 10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12 | 12/12/2019 | 3437069/19-2 | 10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12 | 12/12/2019 | Versão Inicial | 300MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| 08/04/2020 | 1061242/20-4 | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12 | 08/04/2020 | 1061242/20-4 | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12 | 08/04/2020 | Lançamento de Nova Apresentação Comercial (600mg) | 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| | | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - | | | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL | | | 300MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X |

| | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--|
| 19/08/2025 | 1119769/25-6 | Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12 | 19/08/2025 | 1119769/25-6 | FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12 | 19/08/2025 | Dizeres Legais | 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| 15/09/2025 | --- | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12 | 15/09/2025 | --- | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12 | 15/09/2025 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO? | 300MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |