

# **FOLHETO INFORMATIVO**

**PAZINE**

*Passiflora incarnata L.*

**PRODUTO TRADICIONAL  
FITOTERÁPICO**

**Arese Pharma Ltda.**

**COMPRIMIDO  
REVESTIDO**

**315 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

PAZINE

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Maracujá, Passiflora. **Nomenclatura botânica oficial:** *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

Embalagem com 8, 20 e 30 comprimidos revestidos de 315 mg.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. ....315 mg

(Padronizado em 31,5 mg (10%) de flavonoides totais expressos em vitexina).

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

## 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.**

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

### 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 interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.

O uso deste produto junto com as 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.

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

**Atenção: Contém 260,30 mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido revestido.**

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.**

O comprimido revestido é de coloração amarelo alaranjado e de formato redondo com odor e sabor característicos.

**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 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia (equivalente a 63mg de flavonoides totais expressos em vitexina), em intervalos de 8 horas.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

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

Limite máximo diário de 3 comprimidos revestidos (equivalente a 94,5mg de flavonoides totais expressos em vitexina)

**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.**

**Este produto não deve ser partido ou mastigado.**

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, 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**

Registro: 1.5819.0004

**Registrado e produzido por Arese Pharma Ltda.**

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 79 70 CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

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



| Dados da submissão eletrônica |                  |   | Dados da petição/notificação que altera o folheto |                  |   |                   | Dados das alterações dos folhetos   |                  |  |
|-------------------------------|------------------|---|---|------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| Data de expediente            | Nº de expediente | Assunto   | Data do expediente                                | Nº do expediente | Assunto   | Data da aprovação | Itens do folheto  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 21/09/2020                    | 3212863/20-1     | 10665 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONAL<br>FITOTERÁPICO<br>-<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Folheto<br>informativo –<br>RDC 60/12                               | 21/09/2020  | 3212863/20-1     | 10665 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONAL<br>FITOTERÁPICO<br>O -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Folheto<br>informativo –<br>RDC 60/12                                | 21/09/2020        | Versão Inicial  | VP               | 315 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 8<br>315 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 20<br>315 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 30 |
| 09/03/2021                    | 0924326/21-7     | 10681 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONAL<br>FITOTERÁPICO<br>-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Folheto<br>– RDC 60/12                                   | N/A   | N/A              | 10681 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONA<br>L<br>FITOTERÁPICO<br>O -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de<br>Folheto<br>– RDC 60/12                                | N/A               | 8. Quais os males<br>que este produto<br>pode me<br>causar? Alteração<br>da frase de alerta<br>conforme<br>adequação à<br>Resolução RDC Nº<br>406/2020 e NT Nº<br>60/2020 | VP               | 315 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 8<br>315 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 20<br>315 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 30 |
| 13/09/2021                    | 3619848/21-1     | 10681 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONAL<br>FITOTERÁPICO<br>-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>folheto<br>informativo –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A   | N/A              | 10681 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONA<br>L<br>FITOTERÁPICO<br>O -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>folheto<br>informativo –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A               | Não houve<br>alteração, somente<br>inclusão da bula do<br>paciente e do<br>profissional da<br>saúde no Bulário<br>Eletrônico  | VP / VPS         | 315 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 8<br>315 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 20<br>315 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 30 |

|            |              |   |     |     |  |     |  |          |  |
|------------|--------------|---|-----|-----|--|-----|--|----------|--|
| 29/02/2024 | 0248607/24-3 | 10681 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONAL<br>FITOTERÁPICO<br>-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>folheto<br>informativo –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A | N/A | 10681 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONA<br>L<br>FITOTERÁPIC<br>O -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>folheto<br>informativo –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A | 4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES<br>DE USAR ESTE<br>PRODUTO?<br>DIZERES LEGAIS   | VP / VPS | 315 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 8<br>315 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 20<br>315 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 30 |
| XX/12/2025 | -            | 10681 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONAL<br>FITOTERÁPICO<br>-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>folheto<br>informativo –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A | N/A | 10681 -<br>PRODUTO<br>TRADICIONA<br>L<br>FITOTERÁPIC<br>O -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>folheto<br>informativo –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A | 4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES<br>DE USAR ESTE<br>PRODUTO?<br>5. ONDE, COMO<br>E POR QUANTO<br>TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>PRODUTO? | VP       | 315 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 8<br>315 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 20<br>315 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 30 |