ALPHALIV®

Passiflora incarnata L.

Cifarma Cientifica Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

300 mg e 900 mg

ALPHALIV®
***Passiflora incarnata* L. (DCB: 10879)**

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

ALPHALIV®
***Passiflora incarnata* L. - DCB: 10879**

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

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 300 mg: Embalagem com 20 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido 900 mg: Embalagem com 10 ou 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
ALPHALIV® Comprimido revestido 300 mg:
Cada comprimido revestido de **ALPHALIV®** contém:
Extrato seco da flor de *Passiflora incarnata* L.....300 mg
(padronizado em 11,1 mg (3,7%) de flavonoides totais expressos em vitexina).
Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido.
(dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina 102, celulose microcristalina 302, croscarmelose sódica, corante azul brilhante 133 laca de alumínio, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco e água purificada).

ALPHALIV® Comprimido revestido 900 mg:
Cada comprimido revestido de **ALPHALIV®** contém:
Extrato seco da flor de *Passiflora incarnata* L.....900 mg
(padronizado em 33,3 mg (3,7%) de flavonoides totais expressos em vitexina).
Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido.
(dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina 102, celulose microcristalina 302, croscarmelose sódica, corante azul brilhante 133 laca de alumínio, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco e água purificada).

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
ALPHALIV® é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens de ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?
ALPHALIV® 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 esse 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.
ALPHALIV® 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 de **ALPHALIV**® 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 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.
Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
O uso deste produto pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
Atenção: Contém os corantes azul brilhante 133 laca de alumínio e dióxido de titânio.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.
ALPHALIV® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de armazenamento.
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.
ALPHALIV® **300 mg** se apresenta na forma de comprimido circular de coloração azul.
ALPHALIV® **900 mg** se apresenta na forma de comprimido oblongo de coloração azul.
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.
ALPHALIV® **Comprimido revestido 300 mg:**
Ingerir 1 comprimido, 3 a 10 vezes ao dia (de 33,3 a 111 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).
ALPHALIV® **Comprimido revestido 900 mg:**
Ingerir 1 comprimido, 1 a 3 vezes ao dia (de 33,3 mg a 99,9 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).
O uso contínuo de **ALPHALIV**® não deve ultrapassar 3 meses. 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.
Siga corretamente o modo de usar, Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este produto não deve ser partido, aberto 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, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação. Utilizar apenas a via oral.
Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.
Nas doses recomendadas, não são conhecidos efeitos adversos ao **ALPHALIV®**. 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 da sua Central de Atendimento ao Consumidor (CAC).
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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0281
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Registrado por:
Cifarma – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69
Indústria Brasileira

RECICLÁVEL

Produzido por:
Cifarma – Científica Farmacêutica Ltda.
Av das Indústrias, n° 3.651 – Bairro Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20
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 10/08/2026.

CAC
0800 707 1212

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alteram a 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**
30/08/2022	4627871/22-8	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Folheto Informativo - RDC 60/12	03/08/2018	0763599/18-1	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento - CLONE	25/03/2019	- Início de comercialização	Folheto informativo	Comprimido revestido 300 mg e 900 mg
25/08/2023	0900830/23-9	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	———	———	———	———	Adequação nos itens: - Composição. - 3. Quando não devo usar este produto? - 4. O que devo saber antes de usar este produto? - 6. Como devo usar este produto? - Dizeres legais.	Folheto informativo	Comprimido revestido 300 mg e 900 mg
26/06/2025	0839314/25-6	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	———	———	———	———	Adequação nos itens: I - Identificação do produto tradicional fitoterápico 3. Quando não devo usar este produto? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este produto? 8. Quais os males que este produto pode me causar? III - Dizeres legais	Folheto informativo	Comprimido revestido 300 mg e 900 mg

08/12/2025	1576988/25-2	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	———	———	———	———	Adequação nos itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III - Dizeres legais	Folheto informativo	Comprimido revestido 300 mg e 900 mg
———	———	MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2025	1418805/25-4	MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/04/2026	Alteração do Texto de Bula as normativas RDC 47/2009, IN 200/2022 e a transferência de titularidade de Registro, nos seguintes itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres legais.	Folheto informativo	Comprimido revestido 300 mg e 900 mg