FOLHETO INFORMATIVO

FITOCALM
LABORATÓRIO CATARINENSE

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

I-DENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Fitocalm

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 A APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO:

Apresentação: Cartucho contendo 2 blisteres com 10 comprimidos revestidos cada.
Cada comprimido revestido contém 300mg de extrato hidroetanólico seco (5-7:1) das partes aéreas de *Passiflora incarnata* L. (equivalente a 15mg de flavonoides totais calculados como vitexina).
Forma farmacêutica: Comprimidos revestidos
Quantidade: 20 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
Extrato hidroetanólico seco (5-7:1) das partes aéreas de *Passiflora incarnata* L.....300mg
(padronizado em 5% de flavonoides totais calculados como vitexina), equivalente a 15mg de flavonoides totais calculados como vitexina comprimido revestido.
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila tipo 1, laurilsulfato de sódio, amarelo de quinolina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
Este produto é utilizado 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 uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

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 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.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Atenção: Este produto contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio, que podem eventualmente causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E PORQUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?
Conservar este produto em sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30ºC).
Nestas condições o produto se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.
Proteger da luz e umidade.
O produto apresenta validade de 24 meses.
Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original (blister).
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.
O produto Fitocalm apresenta-se como um comprimido revestido, circular e de coloração amarela.
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 a 2 comprimidos revestidos de 8 em 8 horas.
A dose diária é de 45 a 90 mg de flavonoides totais calculados como vitexina.
Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.
Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.
Se os sintomas persistirem por mais de duas semanas durante a utilização do medicamento, um médico ou um profissional da saúde deve ser consultado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?
Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem necessidade de suplementação.
Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.
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 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 caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em (11/01/2016)

Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC
CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira
MS: 1.0066.3397.007-1
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252
Indústria Brasileira.
SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.
CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO
CNPJ: 84.684.620/0006-91

Catarinense PHARMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de folheto informativo**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		- Alteração de número de SAC. - Alteração de local de embalagem primária e secundária. - Inclusão dos textos de folheto informativo no Sistema Solicita - Anvisa.	Não se aplica	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20