Tensart
Passiflora incarnata

Myralis pharma

COMPRIMIDOS REVESTIDOS **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.
Nomenclatura popular: Passiflora, Flor da paixão, Maracujá.
Família: Passifloraceae
Parte da planta utilizada: Partes aéreas

"Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional."
"Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre o segurança não forem realizados."

APRESENTAÇÕES
Comprimidos Revestidos
Comprimidos Revestidos de 360mg – caixa com 8, 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos Revestidos
Comprimidos Revestidos de 857mg – caixa com 8, 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Comprimidos Revestidos
Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Passiflora incarnata* 360mg
(Padronizado em 12,6 mg (3,5%) de flavonóides totais expressos em vitexina).
Excipientes: dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio amarelo nº 10, corante laca alumínio amarelo nº 6, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona, citrato de trietila, álcool isopropílico e água de osmose reversa.

Comprimidos Revestidos
Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Passiflora incarnata* 857mg
(Padronizado em 30 mg (3,5%) de flavonóides totais expressos em vitexina).
Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona, citrato de trietila, polissorbato 80, talco, dióxido de titânio, macrogol, corante laca alumínio amarelo nº 10, corante laca alumínio amarelo nº 6, álcool isopropílico e água de osmose reversa.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Atua no sistema nervoso central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono.
Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.
Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não deverão fazer uso deste medicamento sem orientação médica.
Este medicamento não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.
Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.
Este medicamento não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.
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.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento 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 medicamento junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

"Atenção diabéticos, a apresentação de 857 mg contém lactose."
"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."
"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 MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ° C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.
TENSART (*Passiflora incarnata*) 360 mg encontra-se na forma de comprimido revestido liso, bicôncavo de coloração amarela.
TENSART (*Passiflora incarnata*) 857 mg encontra-se na forma de comprimido revestido liso, oblongo de coloração amarela.

"Número de Lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."
"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."
"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."
"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimidos revestidos 360 mg: Ingerir de 1 a 2 comprimidos revestidos 2 vezes ao dia, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 5 comprimidos ao dia.
Comprimidos revestidos 857 mg: Ingerir 1 comprimido revestido 1 vez ao dia, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 2 comprimidos.

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado."
"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista."

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. 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 médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.
Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

DIZERES LEGAIS
Registro M.S: 1.1861.0263
Responsável Técnico: Lucinéia Namur – CRF-SP nº 31.274

Registrado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé
CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489
CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP • CNPJ: 64.088.172/0003-03
Indústria Brasileira

Embalado (emb. secundária) e Comercializado por: **Myralis Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011
CEP: 13.860-970 • Aguaí -SP • CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

SAC
0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

201713 • 180x310 • BU-00

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA"

"Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/05/2016."

Tensart
Passiflora incarnata

Myralis pharma

SOLUÇÃO **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.
Nomenclatura popular: Passiflora, Flor da paixão, Maracujá.
Família: Passifloraceae
Parte da planta utilizada: Partes aéreas

"Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional."
"Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre o segurança não forem realizados."

APRESENTAÇÕES
Solução
Solução 100mg/ml – caixa com frasco de 30 e 100ml + 1 dosador

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Solução
Cada ml da solução contém:
Extrato mole de *Passiflora incarnata* 100mg
(Padronizado em 2,5mg (2,5%) de flavonóides totais expressos em vitexina).
Excipientes: sacarose, metilparabeno, corante caramelo, glicerol, aroma de caramelo, aroma de maracujá e água de osmose reversa q.s.p.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Atua no sistema nervoso central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono.
Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.
Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não deverão fazer uso deste medicamento sem orientação médica.
Este medicamento não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.
Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.
Este medicamento não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.
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.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Este medicamento 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 medicamento junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

Bula Tensart Solução (1/2)

Faca: 180x310mm
Código do item: 201714
Revisão do item: 00
Data: 03/05/2016
Pharmacode: 0000000 (127)

Cores:
Pantone Black C

Observações Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.

03/05/2016 - Alteração de layout do Pharmacode.
Alterado dizeres legais (Embalado por...) e código do item (**201714**) - **CM 0535/2015/A**
Mudada revisão do item e desenho de Pharmacode - **CM 0009/2016/A**
Padronizado diagramação e informações gerais - **CM 0010/2016/A**
Alterada data de aprovacão pela Anvisa - **03/05/2016**

Design	Desenvolvimento	Compras	Marketing
☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado
Data: ____/____/_____	Data: ____/____/_____	Data: ____/____/_____	Data: ____/____/_____
Visto: _____	Visto: _____	Visto: _____	Visto: _____
Obs.:	Obs.:	Obs.:	Obs.:

Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado
Data: ____/____/_____	Data: ____/____/_____	Data: ____/____/_____	Data: ____/____/_____
Visto: _____	Visto: _____	Visto: _____	Visto: _____
Obs.:	Obs.:	Obs.:	Obs.:

Atenção: as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”
“Atenção diabéticos: contém sacarose.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.
TENSART (*Passilflora incarnata*) 100mg/ml encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro.

“Número de Lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”
“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”
“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”
“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Ingerir de 5 a 10ml da solução, 2 vezes ao dia, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 25ml ao dia.

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja esquecimento de ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. 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 médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.
Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS
Registro M.S: 1.1861.0263
Responsável Técnico: Lucinéia Namur – CRF-SP nº 31.274

Registrado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé
CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489
CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP • CNPJ: 64.088.172/0003-03
Indústria Brasileira

Embalado (emb. secundária) e Comercializado por: **Myralis Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011
CEP: 13.860-970 • Aguaí -SP • CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

SAC
0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

201714 • 180x310 • BU-00

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR,
NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”
“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/05/2016.”

Bula Tensart Solução (2/2)

Faca: 180x310mm
Código do item: 201714
Revisão do item: 00
Data: 03/05/2016
Pharmacode: 0000000 (127)

Cores: Pantone Black C

Observações Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.

03/05/2016 - Alteração de layout do Pharmacode.
Alterado dizeres legais (Embalado por...) e código do item (**201714**) - **CM 0535/2015/A**
Mudada revisão do item e desenho de Pharmacode - **CM 0009/2016/A**
Padronizado diagramação e informações gerais - **CM 0010/2016/A**
Alterada data de aprovacão pela Anvisa - **03/05/2016**

Design	Desenvolvimento	Compras	Marketing
☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado
Data: ____/____/____	Data: ____/____/____	Data: ____/____/____	Data: ____/____/____
Visto: _____	Visto: _____	Visto: _____	Visto: _____
Obs.:	Obs.:	Obs.:	Obs.:

Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado	☐ aprovado ☐ reprovado
Data: ____/____/____	Data: ____/____/____	Data: ____/____/____	Data: ____/____/____
Visto: _____	Visto: _____	Visto: _____	Visto: _____
Obs.:	Obs.:	Obs.:	Obs.:

Atenção: as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.