

# Calman

*Passiflora incarnata* • *Crataegus oxyacantha* • *Salix alba*



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Nomenclatura botânica:** *Passiflora incarnata* L.

**Família:** Passifloraceae

**Nome Popular:** Maracujá, Passiflora

**Parte da planta utilizada:** Partes aéreas

**Nomenclatura botânica:** *Crataegus oxyacantha* L.

**Família:** Rosaceae

**Nome Popular:** Cratego, Espinheiro alvar

**Parte da planta utilizada:** Partes aéreas

**Nomenclatura botânica:** *Salix alba* L.

**Família:** Salicaceae

**Nome Popular:** Salgueiro branco

**Parte da planta utilizada:** Casca

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – embalagem contendo 20 comprimidos.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

### Comprimidos Revestidos

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* 0,2%..... 100mg

(equivalente à 0,2 mg de flavonóides totais expressos em vitexina)

Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* 3,0% ..... 30mg

(equivalente à 0,9 mg de flavonóides totais expresso em hiperosídeo)

Extrato seco de *Salix alba* 1,5% ..... 100mg

(equivalente à 1,5 mg de salicina)

**Excipientes:** dióxido de silício, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódico, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, corante laca alumínio amarelo n° 10, simeticona, citrato de trietila, acetona, álcool isopropílico, água de osmose reversa.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) é destinado para quadros de ansiedade leve a moderada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Devido à associação presente em **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*), ele possui um efeito calmante leve, indicado nos quadros de ansiedade leve a moderada e distúrbios do sono.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) está contraindicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula, pacientes que apresentam hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*) ou a qualquer outro componente da formulação.

Não aconselhamos o uso deste medicamento em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico apesar de não haver referência na literatura quanto à possibilidade de hipersensibilidade ao *Salix alba* nestes pacientes.

Devido à presença do *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrintestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas e pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

Este medicamento deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de algum procedimento cirúrgico, pois ele pode aumentar o risco de sangramento e potencializar o efeito sedativo das drogas no pré e per operatório.

**Gravidez e lactação:** não há estudos conclusivos do uso dessas plantas em gestantes ou lactantes, informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

**Cuidados de administração/interrupção do tratamento:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

**“Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 5 anos.”**

**“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?

Apesar de ser um produto fitoterápico, **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) pode levar a um quadro de sonolência. Pacientes que irão dirigir ou operar máquinas devem ter maior cautela no desenvolvimento de tais atividades.

Este medicamento deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de algum procedimento cirúrgico, pois ele pode aumentar o risco de sangramento e potencializar o efeito sedativo das drogas no pré e per operatório.

**Gravidez e lactação:** não há estudos conclusivos do uso dessas plantas em gestantes ou lactantes, informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

**Idosos:** para pacientes com idade superior a 65 anos até o momento não há relatos de efeitos prejudiciais, mas atenção para as interações medicamentosas e doenças associadas.

**Interações medicamentosas:** O uso de **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) concomitante a outros medicamentos com ação sedativa deve ser feito somente sob supervisão médica, pelo seu risco de potencializar os efeitos sedativos de algumas drogas, como por exemplo, o fenobarbital, secobarbital, pentobarbital, clonazepam, lorazepam, zolbiderm e outros. O uso de

*Passiflora incarnata* e varfarina ou agentes plaquetários pode, teoricamente, resultar em aumento da potência do anticoagulante. O uso concomitante de *Crataegus oxyacantha* e drogas cardiovasculares pode causar complicações cardiovasculares. O uso concomitante de *Salix alba* e derivados do ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes devem ser evitados por haver a possibilidade de elevar a concentração do ácido acetilsalicílico no sangue superior à recomendada e pelo efeito irritante ao trato gastrointestinal característico do fármaco.

Interações medicamentosas listadas para *Salix alba* incluem os fármacos: anticoagulantes orais, metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida, espirolactona e valproato.

**Interações com suplementos:** O uso concomitante de *Salix alba* e suplemento contendo ferro pode provocar a formação de um complexo entre o ferro e os taninos presentes no extrato da *Salix alba*, atrapalhando a absorção do mineral.

**“Atenção diabéticos, 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.

Este medicamento é válido por 36 meses após a data de fabricação.

**CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) é um comprimido revestido liso, bicôncavo e de coloração amarelo cítrico.

**“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?

**Crianças acima de 5 anos:** Deve ser utilizado, por via oral, 1 comprimido revestido, 1 ou 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

## DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0017

Responsável Técnico: Lucinéia Namur – CRF-SP nº 31.274

Registrado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**

Rua Emilio 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) 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**

## Adultos:

**Ansiedade leve:** Deve ser utilizado, por via oral, 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

**Ansiedade moderada:** Deve ser utilizado, por via oral, 2 a 4 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Não ultrapassar a posologia acima descrita.

**“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?

Se, por acaso esquecer-me de tomar uma dose, tome-a o mais breve possível. Se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e retorne ao esquema regular de doses. Não tome uma dose dupla ou doses extras.

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

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais comumente relacionadas à **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) foram desconforto gástrico, sedação, tonturas, náuseas, fadiga, sudoreses, pruridos epistaxe, palpitações, agitação, ainda que no mais das vezes ele seja bem tolerado e as reações adversas sejam raras.

**“Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações desagradáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”**

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

Caso ocorra administração acidental de uma superdose de **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) proceder à lavagem gástrica e controle das funções vitais e suporte cardiorrespiratório, caso isso seja necessário.

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

**SAC 0800 771 2010**

**“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”**

201694 • 180x310 • BU-00

