

RITMONEURAN RTM

Passiflora incarnata

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

APRESENTAÇÕES

Cápsulas com 182,93 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* em cartuchos contendo 20 cápsulas em blíster ou 20 cápsulas em frasco de vidro.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata*.....182,93 mg (padronizado em 6,4 mg (3,5%) de flavonóides totais expressos em vitexina).

Excipientes q.s.p.1 cápsula

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício.

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 é contraindicado para uso por mulheres grávidas e/ou lactantes sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 12 anos sem orientação médica.

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.

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 produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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?

VIA ORAL

Ingerir 2 cápsulas, 2 a 3 vezes ao dia (em intervalos de 8 a 12 horas).

Limite máximo diário: 6 cápsulas, ou seja, 1.097,58 mg de Extrato seco de *Passiflora incarnata*, equivalente a 38,4 mg de flavonóides totais expressos em vitexina.

Não há restrição para duração do tratamento.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Não foram relatados sintomas de abstinência nem dependência.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 à 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 e procurar orientação médica de imediato.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0689.0163.

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio - CRF-RS 4228

KLEY HERTZ S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C. N. P. J. nº 92.695.691/0001-03

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 7049001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.



RITMONEURAN RTM

Passiflora incarnata

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

APRESENTAÇÃO

Solução oral 35 mg/mL de extrato seco de *Passiflora incarnata* em cartuchos contendo 1 flaconete de 10 mL ou frasco de vidro com 100 mL (acompanha copo de medida).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata*..... 35,00 mg (padronizado em 1,4 mg (4,0%) de flavonóides totais expressos em vitexina).

Excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: sucralose, sorbitol, propilparabeno, metilparabeno, álcool etílico, aroma idêntico ao natural de maracujá e água deionizada. A graduação alcoólica do produto é de 8%.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios 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 é contraindicado para uso por mulheres grávidas e/ou lactantes sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 12 anos sem orientação médica.

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.

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 produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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?

VIA ORAL

Ingerir 10 a 15 mL da solução oral ou 1 flaconete de 10mL, 2 a 3 vezes ao dia (em intervalos de 8 a 12 horas).

Limite máximo diário: 45 mL, ou seja, 1.575 mg de Extrato seco de *Passiflora incarnata*, equivalente a 63 mg de flavonóides totais expressos em vitexina

Não há restrição para duração do tratamento.

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

Ritmoneuran RTM solução oral pode ou não ser diluído em água.

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

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

Não foram relatados sintomas de abstinência nem dependência.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 à 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 e procurar orientação médica de imediato.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0689.0163.

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio - CRF-RS 4228

KLEY HERTZ S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C. N. P. J. nº 92.695.691/0001-03

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 7049001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.

