

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Parte da planta utilizada: partes aéreas (*Passiflora incarnata* L. e *Crataegus oxyacantha* L.) e cascas (*Salix alba* L.).

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 20 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. 100mg

Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* L. 30mg

Extrato seco de *Salix alba* L. 100mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, corante I.a. amarelo, dióxido de titânio, dióxido de silício, copolímero ácido metacrílico, polietilenoglicol, polissorbato, simeticone e trietilcitrate.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pasalix é destinado para o tratamento da ansiedade e da insônia, distúrbios neurovegetativos, enurese de origem não orgânica e irritabilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e ação dos componentes de associações são avaliadas através de estudos específicos para cada componente, sejam eles *in vivo* ou *in vitro*.

Medicações fitoterápicas têm sido utilizadas mundialmente como opção terapêutica para o tratamento da ansiedade, mostrando-se seguras e eficazes.

Os alcaloides presentes na *Passiflora incarnata* L. são beta-carbolinas (derivados da serotonina e do triptofano) normalmente presentes no organismo. São inibidores da enzima monoaminoxidase (MAO), e apresentam ação agonista com os receptores GABA e benzodiazepínicos (Ghedira 2007).

O flavanoide crisina tem sido considerado importante para a ação depressora no sistema nervoso central (Kamaldeep 2004).

Estudos pré-clínicos têm demonstrado redução da atividade motora, aumento do tempo do sono, elevação do limiar nociceptivo e produção de ação ansiolítica em camundongos, reduzindo a atividade geral em rato. (Kamaldeep 2004; Kamaldeep 2001; Ghedira 2007; Kamaldeep 2001). Em camundongos, a *Passiflora incarnata* L. foi capaz de reverter a dependência à morfina (Kamaldeep 2002).

Crataegus Oxyacantha tem ação sedativa no sistema nervoso central (Della 1981; Loggia 1983), ação cardiotônica e hipotensora leves (Alonso 2007).

Salix alba apresenta ação analgésica, antipirética e anti-inflamatória por bloqueio da produção de prostaglandinas (Chrubasik 2000; Schimid 2001; Krivoy 2001; Wagner 2003; Fiebich 2003; Fiebich 2004).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pasalix é constituído por extratos de três plantas medicinais tradicionalmente usadas de forma isolada:

Passiflora incarnata

Princípios ativos: *Passiflora incarnata* L é uma planta herbácea, cujos constituintes do extrato são:

- flavonoides: apigenina, luteolina, quercetina, crisina, kaempferol, isovitexina, orientina, dentre outros;
- alcaloides: harmana, harmol, harmina, harmalol e harmalina;
- miscelânea: glicosídeos cianogênicos, oxicumarina, maltol e etilmaltol, óleo essencial, ginocardine e 21 aminoácidos.

Ações no SNC: Atua eficazmente na insônia e na hiperexcitabilidade nervosa induzindo ao sono próximo do fisiológico. O despertar após o uso da *P. incarnata* L. é rápido e completo.

Ações no Sistema Nervoso Parassimpático: tem uma ação anticolinérgica, bloqueando os efeitos da pilocarpina sobre a musculatura lisa intestinal. Esta ação atropínica pode aumentar a capacidade vesical e retardar o reflexo de micção. Além disso, este bloqueio muscarínico pode ser útil na proteção da broncoconstrição de origem colinérgica.

Crataegus oxyacantha

Princípios ativos: *Crataegus Oxyacantha* L. é um arbusto nativo da Europa, cujos constituintes são (Rigelsky 2002): flavonoides (hiperoside, quercetin, quercitrin, hiperine); aminas biogênicas; derivados terpênicos; histamina; tanino; vitamina C.

Ações no sistema nervoso simpático: ação simpatomolítica que, dependendo da dose administrada, pode produzir um efeito comparável a uma simpatectomia. Tem ação vasodilatadora direta, pois este efeito se manifesta mesmo quando o vago está bloqueado. A ação simpatomolítica pode influenciar a motilidade intestinal produzindo um aumento do número de evacuações, favorecendo algumas vezes o aparecimento de fezes líquidas.

Efeitos Cardiovasculares: tem ação cronotrópica e dromotrópica negativa nas fibras musculares cardíacas. Tem, portanto, uma ação bradicardizante e coronário-dilatadora, podendo melhorar o rendimento cardíaco.

Efeito no Fluxo Plasmático Renal: produz uma diminuição do fluxo plasmático renal, o que pode acarretar uma baixa taxa de filtração glomerular, reduzindo o volume urinário final, favorecendo a retenção líquida poucas horas após sua administração.

Efeitos no SNC: tem ação sedativa sobre o SNC, o que auxilia o controle da hipertensão associada a componentes emocionais importantes.

Salix alba

Princípios ativos: *Salix alba* L., também conhecido como salgueiro branco, apresenta como constituintes: flavanoides; taninos e salicilatos. A salicina e a saligenina possuem identidade química incontestável com o ácido salicílico.

Ações periféricas: tem ação analgésica, antipirética e anti-inflamatória.

Ações no SNC: permite um controle da hiperexcitabilidade nervosa.

Ações antiespasmódicas: é útil no tratamento das cólicas, principalmente daquelas que se originam por uma liberação de prostaglandinas, como ocorre nas dismenorreias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a 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 é contraindicado para menores de 12 anos.

Passiflora incarnata não deve ser usada durante a gravidez, pois possui substâncias em seu extrato que causam aumento da contração uterina.

A segurança do *Salix alba* durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Um dos componentes do extrato de *Salix alba*, o salicilato é excretado no leite materno e tem sido relatado como causa de erupções cutâneas maculares em bebês amamentados.

Verificou-se, em modelo animais, que o *Crataegus oxyacantha* também pode causar contrações uterinas. Não há informação disponível sobre o seu uso em humanos durante a gravidez.

Estudos *in vivo* e *in vitro* mostraram redução do tônus e motilidade uterinas durante o trabalho de parto, motivo pelo qual não é aconselhável o uso de *Crataegus oxyacantha* durante a gestação.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

A habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas pode estar prejudicada.

Não há restrições específicas para o uso de Pasalix em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Não existem dados disponíveis com a associação dos 3 princípios ativos nas grávidas e lactantes. Porém, um componente de Pasalix, *Salix alba*, possui identidade química com o ácido acetilsalicílico que é contraindicado na gravidez e amamentação. Redução do tônus e motilidade uterinas *in vivo* e *in vitro* têm sido documentados com extrato de *Crataegus oxyacantha*, não devendo ser utilizado na gravidez e lactação. Os alcaloides contidos na *Passiflora* estimulam a atividade uterina em estudos animais. Em vista disso, seu uso em excesso durante a gravidez e a lactação deverá ser evitado.

Devido à presença do *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrointestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas ou pacientes em tratamento com derivados do ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes. Os estudos em animais com a administração de *Crataegus oxyacantha* não demonstrou efeitos mutagênico ou teratogênico.

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 contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação Pasalix – Medicamento

O uso concomitante de *Passiflora incarnata* e benzodiazepínicos ou barbitúricos pode resultar em aumento da depressão do SNC. O uso concomitante 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 gastrintestinal característico do fármaco.

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

Doses excessivas de *Passiflora incarnata* podem potencializar os efeitos dos inibidores da MAO.

Interação Pasalix – 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Pasalix são redondos, de coloração laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Posologia: 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas abaixo foram classificadas por ordem de frequência, usando a seguinte convenção:

- Muito comum (maior que 10%);
- Comum (entre 1% e 10%);
- Incomum.(entre 0,1% e 1%);
- Rara (entre 0,01% e 0,1%);
- Muito rara (menor que 0,01%).

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios

Comuns: palpitações.

Incomuns: taquicardia e dispneia.

Distúrbios Gastrointestinais

Comuns: dor de estômago e náuseas.

Incomuns: gastroenterite e flatulência.

Distúrbios Inespecíficos

Comuns: sudorese e prurido.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Comuns: sedação, tontura e vertigem.

Muito rara: alteração do nível de consciência.

Há um relato de um caso de reação de hipersensibilidade resultando em urticária e vasculite cutânea atribuída ao uso de comprimidos à base de extrato de *Passiflora incarnata*.

Há relatos de bradicardia e alterações do eletrocardiograma, incluindo QT prolongado e episódios não sustentados de taquicardia ventricular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sintomas de toxicidade aguda observados em animais que receberam *Crataegus oxyacantha* foram bradicardia e depressão respiratória, podendo levar à parada cardíaca com paralisia respiratória. Altas doses de *Passiflora incarnata* causam redução da atividade motora, diminuição da frequência respiratória e cardíaca e arritmias cardíacas. Além disso, excessivas doses de *Passiflora incarnata* podem levar à sedação e potencializar os efeitos de inibidores da MAO.

Os sinais de toxicidade associados com *Salix alba* podem ser irritação gástrica e renal, sangramento nas fezes, zumbido, náuseas e vômitos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0098

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Registrado e Fabricado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

Esta bula foi atualizada em 25/05/2010

