



CALMASYN

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução Oral

37,84 mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

CALMASYN

Passiflora incarnata L. DCB: 10879

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L. (DCB: 10879)

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 ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÃO

Solução Oral 37,84 mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL + 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

CALMASYN Solução Oral:

Cada mL de Solução Oral de CALMASYN contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.....37,84 mg

(padronizado em 1,4 mg (3,7%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes q.s.p.....1 mL

(metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sucralose, sorbitol, glicerol, aroma idêntico ao natural de maracujá e água purificada).

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

CALMASYN é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios de ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

CALMASYN 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 ao extrato de *Passiflora incarnata* L. ou a outros componentes da fórmula não devem usar este produto. Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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.

CALMASYN 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 de **CALMASYN** 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 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

CALMASYN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

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

Não use produto com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde-o produto em sua embalagem original.

Após aberto válido por 3 dias.

CALMASYN se apresenta na forma de solução oral límpida a levemente turva, de coloração caramelo e com odor característico de maracujá.

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.

CALMASYN Solução Oral:

Ingerir 10 mL da solução, 3 a 8 vezes ao dia (de 42 mg a 112 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação. Utilizar apenas a via oral.

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 **CALMASYN**. 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 de sua central de atendimento ao consumidor (CAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.



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.

DIZERES LEGAIS

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: 1.1560.0201

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Fabricado e Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 05/03/2018.

CALMASYN

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

300mg e 900mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

CALMASYN

Passiflora incarnata L. DCB: 10879

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L. (DCB: 10879)

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 ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 300 mg: Embalagem com 20 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido 900 mg: Embalagem com 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

CALMASYN Comprimido revestido 300 mg:

Cada comprimido revestido de **CALMASYN** contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.....300 mg
(padronizado em 11,1 mg (3,7%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, copovidona, corante azul brilhante alumínio laca, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco e água purificada).

CALMASYN Comprimido revestido 900 mg:

Cada comprimido revestido de **CALMASYN** contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.....900 mg
(padronizado em 33,3 mg (3,7%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, copovidona, corante azul brilhante alumínio laca, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco e água purificada).

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

CALMASYN é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios de ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

CALMASYN[®] 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.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.



Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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 esse 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.

CALMASYN 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 de CALMASYN 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 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

CALMASYN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

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

Não use produto com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

CALMASYN 300 mg se apresenta na forma de comprimido circular de coloração azul.

CALMASYN 900 mg se apresenta na forma de comprimido oblongo de coloração azul.

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.

CALMASYN Comprimido revestido 300 mg:

Ingerir 1 comprimido, 3 a 10 vezes ao dia (de 33,3 a 111 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

CALMASYN Comprimido revestido 900 mg:

Ingerir 1 comprimido, 1 a 3 vezes ao dia (de 33,3 mg a 99,9 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

O uso contínuo de CALMASYN não deve ultrapassar 3 meses. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação. Utilizar apenas a via oral.

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 **CALMASYN**. 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 casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

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.

DIZERES LEGAIS

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: 1.1560.0201

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av das Indústrias, nº 3.651 – Bairro Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 05/03/2018.

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/04/2019	0309431/19-6	Inclusão inicial de texto de folheto informativo – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Adequação a RDC 47/2009	Folheto informativo	Solução oral Comprimido revestido
_____	_____	Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012.	_____	_____	_____	_____	- Adequação a RDC 47/2009	Folheto informativo	Solução oral Comprimido revestido