



**AKALMESE<sup>®</sup>**

Airela Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

360 mg

Solução oral

71,5 mg/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

### AKALMESE®

#### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Maracujá, Passiflora

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

**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:

**Comprimido revestido:** 360 mg – embalagem contendo 20 comprimidos.

**Solução oral:** 71,5 mg/mL – embalagem com frasco de 100 mL + 1 copo dosador.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. ....360 mg\*

(padronizado em 13,3 mg/comprimido ou 3,7 % de flavonoides totais expressos em vitexina).

Excipientes: celulose microcristalina, opadry II (álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo), estearato de magnésio, dióxido de silício, talco e croscarmelose sódica.

\*Equivalente a 13,3 mg de flavonoides totais expressos em vitexina por comprimido.

Cada mL da solução oral contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. ....71,5 mg\*\*

(padronizado em 2,6 mg/mL ou 3,7 % de flavonoides totais expressos em vitexina).

Excipientes: água, sorbitol, glicerol, metilparabeno, aroma de cidreira, sucralose e propilparabeno.

\*\* Equivalente a 2,6 mg de flavonoides totais expressos em vitexina por mL.

## III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto 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.

**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 bebida alcoólicas, em 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 reduzidos.**

Este produto 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 produto junto a drogas inibidoras da monoamina oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

Casos os sintomas persistem 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 seu 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?

AKALMESE® deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), e em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de sua fabricação impressa no cartucho.

**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 na embalagem original.**

AKALMESE® comprimido revestido possui coloração amarela, com sabor e odor característico.

AKALMESE® solução oral é um líquido levemente turvo, de coloração marrom, com sabor doce e característico do maracujá.



**AKALMESE® solução oral: Após aberto, válido por 14 dias.**

**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**

**AKALMESE® comprimido revestido:** ingerir 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

**AKALMESE® solução oral:** ingerir 5 mL (1/2 copo dosador) a 10 mL (1 copo dosador), 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas. Agitar o frasco antes de utilizar.

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

**AKALMESE® comprimido revestido não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma das doses, tome assim que possível e continue a utilização diária normalmente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.**

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

Nas doses recomendadas, não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

**A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.**

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 uma 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**

MS.: 1.4493.0061

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116

**AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia SC 390, KM 459, nº 500.



Bairro Ilhota. Pedras Grande – SC. CEP: 88720-000.

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**SIA - Serviço de Informação AIRELA:** Fone: 0800.646.2010.

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

**Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela ANVISA em (09/10/2014).**





### Histórico de alteração do folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou o folheto				Dados das alterações nos folhetos	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
-	-	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/2022	1436941/22-9	10761 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Modificação Pós-Registro CLONE	11/04/2022	Dizeres legais	360 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 71,50 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100 ML + COP
18/04/2022	2453529/22-6-	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	18/04/2022	2453529/22-6	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	18/04/2022	Versão inicial	360 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 71,50 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100 ML + COP