

SINTOCALMY

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos revestidos
600 mg

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SINTOCALMY

Passiflora incarnata

(extrato ACH 06)

Partes aéreas

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.

Nomenclatura popular: Passiflora, Flor da paixão, Maracujá

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos: Caixa contendo 10 e 30 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Sintocalmy contém:

extrato seco ACH 06 de *Passiflora incarnata* 600 mg

(padronizado em 42 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina).

Excipientes: celulose microcristalina, croscopovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, celulose microcristalina silicificada, corante amarelo lake blend LB 282, opadry II (álcool polivinílico, macrogol e talco) e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sintocalmy é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios de ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sintocalmy 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?

Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica. Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Este medicamento não deve ser utilizado com bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

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.

Sintocalmy não deverá ser utilizado com 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 a atenção podem ficar reduzidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Sintocalmy 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 Sintocalmy com drogas inibidoras da monoaminoxidase (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 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.

Características físicas e organolépticas: comprimido revestido de cor amarela, oblongo, biconvexo, com vinco em uma das faces e liso na outra face.

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?

Ingerir 1 comprimido ao dia.

O uso contínuo de Sintocalmy não deve ultrapassar três meses.

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

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 ou mastigado.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

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

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 Sintocalmy. 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, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0368

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho – PE



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/09/2015	0821594/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0821594/15-4	0821594/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	Correção de DCB	VP/ VPS	300 MG COM REV X 10 300 MG COM REV X 20 300 MG COM REV X 40 600 MG COM REV X 10 600 MG COM REV X 30 300 MG/10 ML SOL OR X 50 ML 300 MG/10 ML SOL OR X 150 ML 300 MG/2 ML SOL OR X 20 ML 300 MG/2 ML SOL OR X 30 ML
05/10/2016	2359359/16-8	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	-	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	III. DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	300 MG COM REV X 10 300 MG COM REV X 20 300 MG COM REV X 40 600 MG COM REV X 10 600 MG COM REV X 30 300 MG/10 ML SOL OR X 50 ML

									300 MG/10 ML SOL OR X 150 ML 300 MG/2 ML SOL OR X 20 ML 300 MG/2 ML SOL OR X 30 ML
04/06/2020	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/2012	27/05/2020	1666906/20-1	10620 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de embalagem primária		III. DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	300 MG COM REV X 10 300 MG COM REV X 20 300 MG COM REV X 40 600 MG COM REV X 10 600 MG COM REV X 30