

## 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 ACH06 de *Passiflora incarnata* .....600 mg  
(Padronizado em 42 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina).

*Excipientes:* celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, corante amarelo lake blend LB282 e opadry II (álcool polivinílico, macrogol e talco).

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sintocalmy é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens 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 junto a 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 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 reduzida.

**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 junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenzina 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.**

Sintocalmy é um comprimido revestido de coloração amarela, oblongo, biconvexo e 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?**

**USO ORAL / USO INTERNO**

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: 30.138

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

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



**0800 701 6900**  
cac@ache.com.br   
**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/09/2016.

**BU 04 VP SAP 4433925 09/16**