

Tensart

Passiflora incarnata

MEDICAMENTO
FITOTERÁPICO

Myralis
pharma

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos Revestidos: caixa contendo 8 e 30 comprimidos revestidos.

Solução Oral: caixa contendo frasco com 30 e 100 ml.

Via de administração: Oral

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimido Revestido:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* à 3,5%.....360,00mg

(equivalente a 12,6 mg de flavonoides totais expressos em vitexina)

excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, talco, álcool isopropílico, dióxido de titânio, copolímero básico metacrílico E100, polietilenoglicol 6000, corante, água de osmose.

Solução Oral:

Cada 1 ml da solução oral contém:

Extrato mole de *Passiflora incarnata* à 2,5%.....100,00mg

(equivalente a 2,5 mg de flavonoides totais expressos em vitexina)

excipientes: açúcar, metilparabeno, corante, aroma e água de osmose.

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L. **Nomenclatura popular:** Passiflora, Flor da paixão, Maracujá.

Família: Passifloraceae **Parte da planta utilizada:** Partes aéreas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

TENSART (*Passiflora incarnata*) 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.

Porque este medicamento foi indicado?

TENSART (*Passiflora incarnata*) é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

Quando não devo usar este medicamento?

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 por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção diabéticos: a apresentação solução oral contém açúcar.

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/ USO INTERNO

Comprimido revestido 360mg - Ingerir de 1 a 2 comprimidos revestidos, 2 vezes ao dia, ou à critério médico.

Líquido - em solução oral - Ingerir de 5 a 10 ml da solução oral, 2 vezes ao dia, ou à critério médico.

TENSART (*Passiflora incarnata*) comprimido revestido de 360mg trata-se de comprimido revestido liso, bicôncavo de coloração amarela.

TENSART (*Passiflora incarnata*) solução oral trata-se de líquido viscoso pardo escuro, com odor de maracujá e sabor doce.

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

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

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

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode 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.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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.

Onde e como devo guardar este medicamento?

O medicamento deve ser mantido à temperatura ambiente entre 15° e 30°C, ao abrigo da luz, calor e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

As partes aéreas de *P. incarnata* contêm não menos que 1,5% de flavonoides totais expressos em vitexina. Acredita-se que os flavonoides presentes na espécie vegetal sejam os principais responsáveis pelas atividades farmacológicas. Em relação ao extrato de *Passiflora incarnata*, sabe-se que de maneira especificamente relacionada aos alcaloides indólicos, a repolarização cardíaca pode ser afetada de maneira significativa, sendo tal ação comprovada em estudos experimentais, havendo inclusive, um relato clínico de ocorrência de arritmia ventricular com o uso de um extrato convencional de *Passiflora incarnata*. O extrato de **TENSART** (*Passiflora incarnata*) tem como diferenciais a presença de uma alta concentração de flavonoides (comprimidos de 12,6 mg de flavonoides totais expressos em vitexina e solução oral 2,5 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) e quantidades não detectáveis de alcaloides indólicos (harmana, harmina e harmol) em sua composição proporcionando ação ansiolítica eficiente associada à maior segurança de utilização do produto. Os dados existentes até hoje não permitem uma conclusão definitiva a respeito da identidade das substâncias ativas e mecanismo de ação. Os estudos farmacodinâmicos disponíveis suportam o uso como sedativo e ansiolítico. O sinergismo entre os componentes da espécie vegetal é relatado como um importante fator responsável para a ação farmacológica. Além do efeito sedativo, este medicamento atua no tratamento de distúrbios da ansiedade. O flavonoide Chrysin demonstrou possuir alta afinidade, *in vitro*, aos receptores benzodiazepínicos. Administrado em ratos, o flavonoide reduziu a atividade motora dos animais e, em altas doses, prolongou o efeito hipnótico induzido por pentobarbital. Em outro estudo pré-clínico, também foi demonstrado, *in vitro*, a ligação aos receptores GABA A e B. Recentemente, estudos apontaram a molécula de benzoflavona tri-substituída como responsável pelos efeitos sedativo e ansiolítico da espécie vegetal. O mecanismo de ação proposto para esta molécula seria a inibição da enzima aromatase, membro da família do citocromo P- 450, responsável pela conversão da testosterona a estrógeno. Este efeito inibitório restabeleceria os níveis normais de testosterona, que, em baixos níveis, seria o causador de sintomas como ansiedade e insônia. No entanto, contínuos estudos tentam elucidar completamente o mecanismo de ação desta molécula no SNC.

Resultados de eficácia

Um estudo clínico, randomizado e controlado, avaliou o uso do extrato de *P. incarnata* no tratamento de distúrbios da ansiedade. Foram obtidos resultados semelhantes entre os grupos tratados com o oxazepam (30 mg/dia) e com o medicamento a base de extrato de *P. incarnata* (45 gotas/dia), durante quatro semanas. O último grupo apresentou melhor desempenho e performance no trabalho. (AKHONDZADEH *et al.*, 2001).

Indicações

TENSART (*Passiflora incarnata*) é indicado para tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade.

Contraindicações

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não devem fazer uso deste medicamento sem orientação médica. Este medicamento não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deverá ser usado associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico. Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica.

Atenção diabéticos: a apresentação solução oral contém açúcar.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

USO ORAL.
Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação. Manter o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade. **TENSART** (*Passiflora incarnata*) comprimido revestido de 360mg trata-se de comprimido revestido liso, bicôncavo de coloração amarela. **TENSART** (*Passiflora incarnata*) solução oral trata-se de líquido viscoso pardo escuro, com odor de maracujá e sabor doce. O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

Posologia

Comprimido revestido 360mg - Ingerir de 1 a 2 comprimidos revestidos, 2 vezes ao dia, ou à critério médico.

Líquido - em solução oral - Ingerir de 5 a 10 ml da solução oral, 2 vezes ao dia, ou à critério médico.

Advertências

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas. Este medicamento 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 reduzidas. 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.

Atenção diabéticos: a apresentação solução oral contém açúcar.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos. Porém, deverá ser acompanhado por orientação médica. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Crianças menores de 12 anos não devem fazer uso deste medicamento sem orientação médica.

Interações medicamentosas

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

Reações adversas do medicamento

Raramente podem ocorrer náuseas, vômitos, cefaleia e taquicardia. A revisão da literatura não revela a frequência e intensidade das mesmas. Porém, as doses mais elevadas poderão causar estados de sonolência excessiva.

Superdose

Suspender imediatamente a medicação, e, quando necessário, recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

Armazenagem

O medicamento deve ser mantido à temperatura ambiente entre 15° e 30°C, ao abrigo da luz, calor e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. Conservar o medicamento em sua embalagem original. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S.nº 1.1861.0263 • Farm.Resp.: Dra.Amanda Públio da Silva - CRF-SP nº 37.152

Registrado e fabricado por:

Ativus Farmacêutica Ltda.
Rua Fonte Mécia 2050 - Cx. Postal 489 - CEP 13273-900 - Valinhos - SP - CNPJ: 64.088.172/0001-41 - Indústria Brasileira

Comercializado por:

Myralis Pharma Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso 650 - Cx. Postal 011 - CEP 13860-000 - Aguaí - SP - CNPJ: 04.532.527/0001-18 - Indústria Brasileira

SAC 0800 7712010 cod. 13.011 rev 7.11 (A)