

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Maracujá, Passiflora

**Nomenclatura botânica completa:** *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.**

## INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Comprimidos revestidos de 360 mg – embalagem com 8 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 857 mg – embalagem com 8 e 30 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

TENSART 360 mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.....360 mg  
(padronizado em 12,6 mg (3,5%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, polissorbato 80, macrogol, amarelo de quinolina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona e citrato de trietila.

TENSART 857 mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.....857 mg  
(padronizado em 30 mg (3,5%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, polissorbato 80, macrogol, amarelo de quinolina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona e citrato de trietila.

## 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 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.**

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 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 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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ° C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Este produto é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

**Não use produto com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

**TENSART 360 mg** encontra-se na forma de comprimido revestido liso bicôncavo de coloração amarela.

**TENSART 857 mg** encontra-se na forma de comprimido revestido liso oblongo de coloração amarela.

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

**Comprimidos revestidos 360 mg:** Ingerir 5 comprimidos revestidos ao dia, conforme orientação médica.

**Comprimidos revestidos 857 mg:** Ingerir 2 comprimidos revestidos ao dia, conforme orientação médica.

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

#### DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0024

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate  
CRF – SP: 19.594

**Registrado por:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011  
CEP: 13.860-000 - Aguai/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25  
**Indústria Brasileira**

**Fabricado por:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.  
Valinhos-SP  
**Indústria Brasileira**

**Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

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

**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.

**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 ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 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.**



**0800 771 2010**  
**sac@myralis.com.br**  
**www.myralis.com.br**

202767 • 180x310 • FO-00



**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.**