

RITMONEURAN RTM

Passiflora incarnata

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.

Nomenclatura popular: Passiflora, Flor da paixão, Maracujá.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

APRESENTAÇÕES

Cápsulas com 182,93 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* em cartuchos contendo 20 cápsulas em blíster ou 20 cápsulas em frasco de vidro.

Solução oral 35 mg/mL de extrato seco de *Passiflora incarnata* em cartuchos contendo 24 flaconetes com 10mL ou frasco de vidro com 100 mL (acompanha copo de medida).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata*.....182,93 mg (Padronizado em 6,4 mg (3,5%) de flavonóides totais expressos em vitexina).

Excipientes q.s.p.1 cápsula

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício.

Cada mL da solução contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata*..... 35,00 mg (Padronizado em 1,4 mg (4,0%) de flavonóides totais expressos em vitexina).

Excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: sucralose, sorbitol, propilparabeno, metilparabeno, álcool etílico, aroma idêntico ao natural de maracujá e água deionizada. A graduação alcoólica do produto é de 8%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade.

2. 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)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As partes aéreas de *P. incarnata* contêm não menos que 1,5% de flavonóides totais expressos em vitexina. Acredita-se que os flavonóides presentes na espécie vegetal sejam os principais responsáveis pelas atividades farmacológicas. Estes constituintes, em sinergismo com os alcalóides também presentes no vegetal, promovem ações depressoras inespecíficas do Sistema Nervoso Central (SNC) contribuindo, assim, para a ação sedativa e tranquilizante. 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 flavonóide Chrysin demonstrou possuir alta afinidade, *in vitro*, aos receptores benzodiazepínicos. Administrado em ratos, o flavonóide 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.

4. 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, face à presença dos alcalóides indólicos como harmana, harmina e seus derivados, na espécie vegetal. Estudos pré-clínicos relatam a atividade de estimulação uterina para estes alcalóides.

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.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e/ou lactantes sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 12 anos sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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:

Cápsulas: as cápsulas de Ritmoneuran RTM têm coloração bordô/branca.

Solução oral: Ritmoneuran RTM solução oral é um líquido límpido, levemente turvo com coloração caramelo e apresenta aroma idêntico ao natural de maracujá.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cápsulas: Ingerir 2 cápsulas contendo 6,4 mg do extrato padronizado, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Solução oral: Ingerir 10 a 15 mL da solução oral ou 1 flaconete de 10mL, contendo 1,4 mg do extrato padronizado, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Limite máximo diário de Ritmoneuran RTM cápsulas: 6 cápsulas, ou seja, 1.097,58 mg de Extrato seco de *Passiflora incarnata*, equivalente a 38,4 mg de flavonóides totais expressos em vitexina.

Limite máximo diário de Ritmoneuran RTM solução oral: 45 mL, ou seja, 1.575 mg de Extrato seco de *Passiflora incarnata*, equivalente a 63 mg de flavonóides totais expressos em vitexina.

Ritmoneuran RTM cápsulas não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Ritmoneuran RTM solução oral pode ou não ser diluído em água.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente podem ocorrer náuseas, vômitos, cefaléia 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0689.0163.

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio - CRF-RS 4228

KLEY HERTZ S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C. N. P. J. nº 92.695.691/0001-03

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 7049001

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.

