

SERENUS[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

Passiflora incarnata L. Extrato seco

Crataegus oxyacantha L. Extrato seco

Salix alba L. Extrato seco

Medicamento Fitoterápico

Passiflora incarnata L. Extrato seco

Crataegus oxyacantha L. Extrato seco

Salix alba L. Extrato seco

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido em embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.13,334 mg

(equivalente a 0,2 mg flavonoides)

Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* L. 8,33 mg

(equivalente a 0,15 mg flavonoides)

Extrato seco de *Salix alba* L.10 mg

(equivalente a 1,5 mg salicina)

Excipientes: croscarmellose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copolímeros do ácido metacrílico, talco, dióxido de silício, dióxido de titânio, macrogol, citrato de trietila, lactose, óxido de ferro amarelo, sílica, polissorbato 80, corante azul e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Serenus® é indicado no combate da ansiedade e distúrbios do sono.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto é composto pelos extratos vegetais de *Passiflora* e *Crataegus*, plantas com propriedades calmantes e pelo extrato de *Salix*, que diminui a excitação nervosa.

Até o momento, o tempo de início de ação do medicamento **Serenus®** não está bem estabelecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Serenus® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico e evite tomar este medicamento se você tiver úlceras gastrointestinais (feridas no estômago e/ou intestino), distúrbios de coagulação (problemas na coagulação do sangue), hemorragias (sangramentos) ativas. Você deve evitar tomar este medicamento se estiver fazendo uso de medicamentos derivados do ácido acetilsalicílico, medicações para o coração, anti-histamínicos (antialérgicos, por exemplo, clorfeniramina, loratadina, etc), medicamentos para dormir (por exemplo, fenobarbital, bromazepam, zolpidem, etc), inibidores da MAO (por exemplo, isocarboxazida, tolaxona, etc), ou anticoagulantes (por exemplo, varfarina).

Gravidez e lactação – Serenus® não deve ser usado na gravidez e/ou durante a amamentação, a não ser sob restrita recomendação do seu médico.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Pediatria – Serenus® não é recomendado para o uso em crianças menores de 2 anos.

Geriatria (idosos) – Não há recomendações específicas para pacientes idosos. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas: Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Serenus®. Pode ocorrer interação com medicamentos para o coração, anti-histamínicos (antialérgicos, por exemplo, clorfeniramina, loratadina, etc), medicamentos para dormir (por exemplo, fenobarbital, bromazepam, zolpidem, etc), inibidores da MAO (por exemplo, isocarboxazida, tolaxona, etc), ou anticoagulantes (por exemplo, varfarina), que devem ser evitados.

Interferência em exames laboratoriais: Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais com o uso de Serenus®.

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

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Atenção: Contém os corantes azul, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha **Serenus®** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da 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: comprimido revestido de cor verde, circular e liso.

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?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Uso oral. Engolir os comprimidos de **Serenus®** sem mastigar com um pouco de água.

Devem ser tomados de 1 a 2 comprimidos revestidos 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Não ultrapassar o total de 4 comprimidos ao dia.

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, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar este medicamento, tome apenas a próxima dose no horário normal, sem sobrepor a dose anterior.

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?

Desconforto gastrointestinal, não havendo determinação de sua frequência.

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?

O uso acidental de uma dose muito superior à recomendada pode gerar os seguintes sintomas: depressão respiratória (diminuição da capacidade de respirar), podendo levar à parada cardíaca com paralisia respiratória (quando o paciente para de respirar); sedação, irritação gástrica (do estômago) e renal (dos rins), sangramento nas fezes, zumbido, náuseas (enjoo) e vômitos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0168

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP: 06767-220

CNPJ: 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49 - Jandira - SP

CEP: 06610-015

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Histórico de Alteração de 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
15/12/2025	---	10453 - MEDICAMENT O FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido X 20
13/04/2021	1413013/21-1	10453 - MEDICAMENT O FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Comprimido revestido X 20
12/04/2017	0600397/17-4	1769 - MEDICAMENT O FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido X 20

13/05/2015	0422798/15-1	1769 - MEDICAMENT O FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido X 20
16/07/2010	581648/10-3	10274 – FITOTERÁPICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	Comprimido revestido X 20