

FIQUEZEN
Passiflora incarnata L.

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido revestido
260 mg

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

FIQUEZEN

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 260 mg em embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

Cada comprimido revestido contém 260 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 9,1 mg de flavonoides totais expressos como vitexina.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém 260 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L.*

(*equivalente a 9,1 mg de flavonoides totais expressos como vitexina).

Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, copolímero de álcool polivinílico e álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e álcool isopropílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento de ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios 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.

(VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998)

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção: Este produto é contraindicado para menores de 12 anos devido a não existência de relatos de uso nesta faixa etária.

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 (ESCAP, 1996).

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 (ESCOP, 1996).

Atenção: contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e dióxido de titânio.

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 (BRINKER, 2001).

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

“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”.

“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 PRODUTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Respeitar o prazo de validade de 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.

Aspecto Físico:

Comprimido revestido circular, biconvexo, não sulcado, de coloração amarela, isento de material estranho.

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 / USO INTERNO

Ingerir 2 comprimidos revestidos, 2 vezes ao dia (dose diária de 36,4 mg de flavonoides totais calculados como vitexina), ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 13 comprimidos ao dia.

O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses.

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

Este produto não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da 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?

“A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida”.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0917.0118

Produzido por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com

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).

Histórico de alteração para o folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto informativo				Dados das alterações nos folhetos		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2019	1913717/19-6	(10665) – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do folheto informativo no bulário eletrônico da ANVISA	NA	- 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
19/04/2021	1500966/21-1	(10681) – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	III- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO 3.Quando não devo usar este produto? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este produto? 8. Quais os males que este produto pode me causar? III- DIZERES LEGAIS	NA	- 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

10/05/2022	2698187/22-1	(10681) – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO; III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? III- DIZERES LEGAIS	NA	- 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20;
22/03/2024	0362179/24-7	(10681) – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO; III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? III- DIZERES LEGAIS	NA	- 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20;
06/01/2025	0012345/25-3	(10681) – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO; INFORMAÇÕES AO PACIENTE	NA	- 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20;

							3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? DIZERES LEGAIS		
23/12/2025	O expediente será gerado após o protocolo desta petição.	(10681) – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	Alterações no layout da bula, adequação à RDC N° 768/2022 e RDC N° 770/2022 (e IN N° 200/2022). INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?	NA	- 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20;