

**TENSART PRO**  
(*Passiflora incarnata* L.)

**MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**COMPRIMIDOS REVESTIDOS**

**300 mg, 600 mg e 900 mg**

## TENSART PRO

Maracujá (*Passiflora incarnata* L.)

## 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.**

## APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 300 mg – embalagem com 4, 8, 20, 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 600 mg – embalagem com 4, 8, 20, 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 900 mg – embalagem com 4, 8, 20, 30 ou 60 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

TENSART PRO 300 mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L..... 300 mg  
(equivalente a 30 mg (10%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

TENSART PRO 600 mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L..... 600 mg  
(equivalente a 60 mg (10%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

TENSART PRO 900 mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L..... 900 mg  
(equivalente a 90 mg (10%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes: lactose, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, amarelo de tartrazina laca de alumínio, monocaprilcaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio, vermelho allura 129 laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio.

## 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 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.

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

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.**

#### **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.

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**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 PRO 300 mg** encontra-se na forma de comprimido revestido liso, biconvexo, de coloração amarela.

**TENSART PRO 600 mg** encontra-se na forma de comprimido revestido liso, oblongo, de coloração amarela.

**TENSART PRO 900 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 300 mg:** Ingerir via oral 2 a 4 comprimidos ao dia, conforme orientação médica.

**Comprimidos revestidos 600 mg:** Ingerir via oral 1 a 2 comprimidos ao dia, conforme orientação médica.

**Comprimidos revestidos 900 mg:** Ingerir via oral 1 comprimido ao dia, conforme orientação médica.

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

**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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?

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 M.S: 1.1462.0039

**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: 13.864-304 - Aguaí/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25

**Indústria Brasileira**

**Fabricado por:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP

**Indústria Brasileira**



**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.**