

CALMAN[®]

(Passiflora incarnata L., Crataegus rhipidophylla Gand., Salix alba L.)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA.

Solução

0,10 mL + 0,07 mL + 50 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Calman®

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Nomenclatura popular: Crataego, Espinheiro alvar

Nomenclatura botânica completa: *Crataegus rhipidophylla* Gand.

Família: Rosaceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Nomenclatura popular: Salgueiro branco

Nomenclatura botânica completa: *Salix alba* L.

Família: Salicaceae

Parte da planta utilizada: Casca

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Solução

Cada mL de solução contém:

Extrato fluido de *Passiflora incarnata* L. a 0,04%.....0,10 mL
(equivalente a 0,04 mg de flavonoides totais expressos em vitexina)

Alcoolato de *Crataegus rhipidophylla* Gand. a 0,24%.....0,07 mL
(equivalente a 0,168 mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos)

Extrato mole de *Salix alba* L. a 0,3% 50 mg
(equivalente a 0,15 mg de salicina)

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, corante caramelo, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

Embalagem contendo frasco com 100 mL do produto + 01 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Auxiliar nos sintomas de ansiedade leve, irritabilidade e como auxiliar ao sono. Auxiliar nos sintomas de queixas cardíacas nervosas temporárias (por exemplo, palpitação relacionada a ansiedade leve), depois que condições mais sérias tenham sido excluídas pelo médico.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Calman[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.), atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo leve, prolongando o período de sono, atuando nos quadros de ansiedade leve, insônia e irritabilidade.

O tempo médio de início de ação farmacológica não está bem estabelecido para o produto **Calman**[®].

Este produto é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Calman[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) é contraindicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula e para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata* L.).

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.

Não é aconselhado o uso deste produto em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico apesar de não haver referência na literatura quanto à possibilidade de hipersensibilidade ao *Salix alba* L. nestes pacientes.

Devido à presença do *Salix alba* L., deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrintestinais, *déficits* de coagulação, hemorragias ativas e pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

O uso deste produto deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de algum procedimento cirúrgico, pois ele pode aumentar o risco de sangramento e potencializar o efeito sedativo das drogas no pré e per-operatório.

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?

Calman[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) pode levar a um quadro de sonolência. Pacientes que irão dirigir ou operar máquinas devem ter maior cautela no desenvolvimento de tais atividades.

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

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.

Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.

Se os tornozelos ou as pernas ficarem inchados, quando ocorrer dor na região do coração, podendo se espalhar para os braços, abdômen superior ou região do pescoço, ou em caso de dificuldade respiratória (dispneia), consultar imediatamente um médico ou profissional da saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Passiflora incarnata L.

Resultados de estudos conduzidos em animais indicaram que *Passiflora incarnata* L. não apresentou interferências durante a gravidez e a lactação. Entretanto, não há estudos conclusivos do uso de *Passiflora incarnata* L. em pacientes gestantes ou lactantes (De Mello et al., 2007; Bacchi et al 2013; Boll et al 2014).

Crataegus rhipidophylla Gand.

Alguns tipos de extrato de *Crataegus* apresentam atividade no tecido uterino (tônus e motilidade reduzidos) in vitro e in vivo (animais) (Verma et al 2007). Apesar da relevância clínica deste achado não ser comprovada, em vista das atividades farmacológicas descritas para o *Crataegus rhipidophylla* Gand., seu uso na gravidez e/ou lactação não é recomendado.

Salix alba L.

A casca do salgueiro contém salicilatos e estas substâncias devem ser evitadas durante a gravidez. Os salicilatos excretados no leite materno têm sido relatados como causadores de erupções maculares em lactentes. Em vista desta informação, o uso de salgueiro durante a gravidez e a lactação deve ser evitado (Herbal Medicines 2007).

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Categoria C de risco na gravidez

Não há estudos relacionando o uso da associação presente no Calman® em mulheres grávidas, assim, o produto não deve ser utilizado em mulheres grávidas.

IDOSOS

Para pacientes com idade superior a 65 anos, até o momento, não há relatos de efeitos prejudiciais, mas é necessária atenção para as interações medicamentosas e doenças associadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem estudos específicos sobre interações medicamentosas que possam ocorrer com o **Calman®** e outros medicamentos, alimentos, ou exames laboratoriais, assim, são citadas abaixo as informações existentes na literatura para as espécies vegetais presentes no **Calman®**.

O uso de **Calman®** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) concomitante a outros produtos com ação sedativa deve ser feito somente sob supervisão médica, pelo seu risco de potencializar os efeitos sedativos de algumas drogas, como por exemplo, o fenobarbital, secobarbital, pentobarbital, hexobarbital, clonazepam, lorazepam, zolpidem e outros.

Interações listadas para a *Passiflora incarnata* L.

A passiflora pode interagir com hipnóticos e ansiolíticos, intensificando suas ações (Nicoletti 2007).

O uso desta droga com álcool ou outras drogas sedativo-hipnóticas poderá aumentar a intensidade de sonolência de benzodiazepínicos como o lorazepam ou diazepam, barbitúricos como o fenobarbital, narcóticos como a codeína, alguns antidepressivos e álcool (Nicoletti 2007).

O uso desta planta com drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) poderá causar efeito aditivo (Nicoletti 2007).

Teoricamente, poderá ocorrer sangramento se a passiflora for administrada concomitantemente com aspirina, varfarina ou heparina e, antiplaquetários como clopidogrel e, ainda, com drogas anti-inflamatórias não esteroidais como o ibuprofeno e o naproxeno (Nicoletti 2007).

Estudos ainda propõem que o uso de passiflora com cafeína, guaraná ou efedra poderá causar aumento da pressão arterial (Nicoletti 2007).

Interações listadas para o *Crataegus rhipidophylla* Gand.

Os flavonoides do *Crataegus* podem afetar a função da glicoproteína-p e causar interações com fármacos que são substratos dessa proteína, tal como a digoxina, utilizada para tratar a insuficiência cardíaca. Se a administração de *Crataegus* é realizada em pacientes administrando digoxina, digitoxina ou estrofantina-g, a dosagem padrão de glicosídeos cardíacos deve ser diminuída (Kumar et al 2012; PDR for Herbal Medicines 2000).

O uso de *Crataegus* com betabloqueadores pode trazer um ligeiro aumento da pressão arterial em pacientes hipertensos, já que os betabloqueadores diminuem o débito cardíaco nesses pacientes. Pacientes com doença cardiovascular ou aqueles que estão utilizando medicamentos cardiovasculares devem informar ao médico sobre o seu consumo de preparações de *Crataegus*. Pode potencializar o efeito de anti-hipertensivos, antiarrítmicos, vaso dilatadores coronarianos e digitálicos, não devendo ser utilizado associado a estes. É também contraindicada a associação com medicamentos para a impotência sexual, assim como outros vasodilatadores coronarianos (Verma et al 2007; Alonso 1998).

O uso de *Crataegus* com outros antiarrítmicos não deve ser realizado. *Crataegus* pareceu inibir o fluxo de canais de potássio, resultando em um maior potencial de ação em células cardíacas ventriculares. Drogas que agem de forma semelhante são susceptíveis de interagir com *Crataegus* e, portanto, não deve ser administrado concomitantemente (PDR for Herbal Medicines 2000).

Interações listadas para o *Salix alba* L.

Devido ao componente salicilina, deve-se ter precaução quando utilizado em associação com salicilatos e outros fármacos anti-inflamatórios não esteroidais (PDR for Herbal Medicines 2000).

As interações medicamentosas relacionadas aos salicilatos também são aplicáveis ao *Salix alba* L., e incluem anticoagulantes orais, metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida, espironolactona e valproato. A administração concomitante de *Salix alba* L. com outros produtos contendo salicilato, como a aspirina, deve ser evitada. Os efeitos irritantes dos salicilatos no trato gastrointestinal podem ser aumentados por álcool. Barbitúricos e sedativos

orais parecem aumentar a toxicidade do salicilato, assim como mascarar os sintomas de superdosagem (Herbal Medicines 2007).

Há relatos de acidose metabólica em crianças com função renal e hepática normal que foram tratadas com salicilatos e inibidores da anidrase carbônica para dor articular e glaucoma. Esta combinação deve ser evitada (Cowan, 1984).

Na literatura tem sido relatada a associação de nefrotoxicidade do paracetamol quando utilizado concomitantemente com o ácido acetilsalicílico. Embora nenhum dado relevante esteja disponível para o emprego do *Salix alba* é possível de se assumir que ervas contendo salicilatos, quando utilizadas com paracetamol, poderão resultar em nefrotoxicidade, particularmente, quando utilizadas em doses elevadas. Além disso, o uso do paracetamol com salicilatos poderá produzir efeito aditivo sobre a inibição da função plaquetária (Nicoletti 2007).

A presença de taninos desta planta poderá interferir na absorção de ferro oriundos de medicamentos ou alimentos. Outras interações poderão ocorrer com álcool, betabloqueadores e sulfoniluréias (Nicoletti 2007).

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure imediatamente 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.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura 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 36 meses após a data de fabricação.

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

Calman[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro.

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?

Ansiedade leve: Deve ser utilizado, por via oral, 20 mL 1 vez ao dia, ou a critério médico.

Insônia e irritabilidade: Deve ser utilizado, por via oral, 15 mL a 20 mL, 1 ou 2 vezes ao dia, ou a critério médico

Não ultrapassar a posologia acima descrita.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento de dose, faça a tomada o mais breve possível. Se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e retorne ao esquema regular de doses. Não tome uma dose dupla ou doses extras.

Em caso de dúvidas, procure orientação de um profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas, os efeitos adversos ao **Calman**[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) são descritos abaixo, de acordo com a frequência:

Mais comuns: sonolência, cefaleia, febre/mialgia, epigastralgia (dor no estômago), insônia, adinamia (fraqueza muscular), rash cutâneo (erupções cutâneas vermelhas), dor torácica e agitação.

Raros: náuseas, vômitos, taquicardia e redução do nível de consciência.
(Monografia *P. incarnata*, Ministério da Saúde, 2015)
(Nascimento, 2009)

Outros eventos adversos descritos com frequência desconhecida são prurido, urticária, asma e sintomas gastrointestinais, como náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia, azia.
(EMA Monograph. *S.alba*. 2017)

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?

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, suspenda o uso e 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.

Não há casos de superdose relatados.

IV - DIZERES LEGAIS

MS 1.3764.0173.002-0

Farm. Resp. : Dr. Ewerton Luiz Favoretti

CRF-ES – 3042

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 17.440.261/0002-06

Indústria Brasileira

Embalado (emb. secundária) 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

Registrado por:

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS- Serra – ES.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 31/10/2022.



Histórico de Alteração do Folheto

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações do folheto		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens alterados	Versão (FL PAC)	Apresentações relacionadas
31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	Notificação de texto de Folheto Informativo contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009 de acordo com folheto informativo padrão. Alteração no item IV - Dizeres legais	Folheto informativo	0,10 ML/ML + 0,07 ML/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP 100MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10

CALMAN[®]

(Passiflora incarnata L., Crataegus rhipidophylla Gand., Salix alba L.)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA.

Comprimido revestido

100 mg + 30 mg + 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Calman[®]

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Nomenclatura popular: Crataego, Espinheiro alvar

Nomenclatura botânica completa: *Crataegus rhipidophylla* Gand.

Família: Rosaceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Nomenclatura popular: Salgueiro branco

Nomenclatura botânica completa: *Salix alba* L.

Família: Salicaceae

Parte da planta utilizada: Casca

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Comprimidos revestidos

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. a 0,2% 100 mg
(equivalente a 0,2 mg de flavonoides totais expressos em vitexina)

Extrato seco de *Crataegus rhipidophylla* Gand. a 3,0%.....30 mg
(equivalente a 0,9 mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos)

Extrato seco de *Salix alba* L. a 1,5% 100 mg
(equivalente a 1,5 mg de salicina)

Excipientes: dióxido de silício, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, corante lacca alumínio amarelo nº 10, simeticona, citrato de trietila, acetona, álcool isopropílico, água purificada.

Embalagem contendo 20 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Auxiliar nos sintomas de ansiedade leve, irritabilidade e como auxiliar ao sono. Auxiliar nos sintomas de queixas cardíacas nervosas temporárias (por exemplo, palpitação relacionada a ansiedade leve), depois que condições mais sérias tenham sido excluídas pelo médico.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Calman[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.), atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo leve, prolongando o período de sono, atuando nos quadros de ansiedade leve, insônia e irritabilidade.

O tempo médio de início de ação farmacológica não está bem estabelecido para o produto **Calman**[®].

Este produto é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Calman[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) é contraindicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula e para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata* L.).

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.

Não é aconselhado o uso deste produto em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico apesar de não haver referência na literatura quanto à possibilidade de hipersensibilidade ao *Salix alba* L. nestes pacientes.

Devido à presença do *Salix alba* L., deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrointestinais, *déficits* de coagulação, hemorragias ativas e pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

O uso deste produto deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de algum procedimento cirúrgico, pois ele pode aumentar o risco de sangramento e potencializar o efeito sedativo das drogas no pré e per-operatório.

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?

Calman[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) pode levar a um quadro de sonolência. Pacientes que irão dirigir ou operar máquinas devem ter maior cautela no desenvolvimento de tais atividades.

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

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.

Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.

Se os tornozelos ou as pernas ficarem inchados, quando ocorrer dor na região do coração, podendo se espalhar para os braços, abdômen superior ou região do pescoço, ou em caso de dificuldade respiratória (dispneia), consultar imediatamente um médico ou profissional da saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Passiflora incarnata L.

Resultados de estudos conduzidos em animais indicaram que *Passiflora incarnata* L. não apresentou interferências durante a gravidez e a lactação. Entretanto, não há estudos conclusivos do uso de *Passiflora incarnata* L. em pacientes gestantes ou lactantes (De Mello et al., 2007; Bacchi et al 2013; Boll et al 2014).

Crataegus rhipidophylla Gand.

Alguns tipos de extrato de *Crataegus* apresentam atividade no tecido uterino (tônus e motilidade reduzidos) in vitro e in vivo (animais) (Verma et al 2007). Apesar da relevância clínica deste achado não ser comprovada, em vista das atividades farmacológicas descritas para o *Crataegus rhipidophylla* Gand., seu uso na gravidez e/ou lactação não é recomendado.

Salix alba L.

A casca do salgueiro contém salicilatos e estas substâncias devem ser evitadas durante a gravidez. Os salicilatos excretados no leite materno têm sido relatados como causadores de erupções maculares em lactentes. Em vista desta informação, o uso de salgueiro durante a gravidez e a lactação deve ser evitado (Herbal Medicines 2007).

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Categoria C de risco na gravidez

Não há estudos relacionando o uso da associação presente no Calman® em mulheres grávidas, assim, o produto não deve ser utilizado em mulheres grávidas.

IDOSOS

Para pacientes com idade superior a 65 anos, até o momento, não há relatos de efeitos prejudiciais, mas é necessária atenção para as interações medicamentosas e doenças associadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem estudos específicos sobre interações medicamentosas que possam ocorrer com o **Calman®** e outros medicamentos, alimentos, ou exames laboratoriais, assim, são citadas abaixo as informações existentes na literatura para as espécies vegetais presentes no **Calman®**.

O uso de **Calman**[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) concomitante a outros produtos com ação sedativa deve ser feito somente sob supervisão médica, pelo seu risco de potencializar os efeitos sedativos de algumas drogas, como por exemplo, o fenobarbital, secobarbital, pentobarbital, hexobarbital, clonazepam, lorazepam, zolpidem e outros.

Interações listadas para a *Passiflora incarnata* L.

A passiflora pode interagir com hipnóticos e ansiolíticos, intensificando suas ações (Nicoletti 2007).

O uso desta droga com álcool ou outras drogas sedativo-hipnóticas poderá aumentar a intensidade de sonolência de benzodiazepínicos como o lorazepam ou diazepam, barbitúricos como o fenobarbital, narcóticos como a codeína, alguns antidepressivos e álcool (Nicoletti 2007).

O uso desta planta com drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) poderá causar efeito aditivo (Nicoletti 2007).

Teoricamente, poderá ocorrer sangramento se a passiflora for administrada concomitantemente com aspirina, varfarina ou heparina e, antiplaquetários como clopidogrel e, ainda, com drogas anti-inflamatórias não esteroidais como o ibuprofeno e o naproxeno (Nicoletti 2007).

Estudos ainda propõem que o uso de passiflora com cafeína, guaraná ou efedra poderá causar aumento da pressão arterial (Nicoletti 2007).

Interações listadas para o *Crataegus rhipidophylla* Gand.

Os flavonoides do *Crataegus* podem afetar a função da glicoproteína-p e causar interações com fármacos que são substratos dessa proteína, tal como a digoxina, utilizada para tratar a insuficiência cardíaca. Se a administração de *Crataegus* é realizada em pacientes administrando digoxina, digitoxina ou estrofantina-g, a dosagem padrão de glicosídeos cardíacos deve ser diminuída (Kumar et al 2012; PDR for Herbal Medicines 2000).

O uso de *Crataegus* com betabloqueadores pode trazer um ligeiro aumento da pressão arterial em pacientes hipertensos, já que os betabloqueadores diminuem o débito cardíaco nesses pacientes. Pacientes com doença cardiovascular ou aqueles que estão utilizando medicamentos cardiovasculares devem informar ao médico sobre o seu consumo de preparações de *Crataegus*. Pode potencializar o efeito de anti-hipertensivos, antiarrítmicos, vasodilatadores coronarianos e digitálicos, não devendo ser utilizado associado a estes. É também contraindicada a associação com medicamentos para a impotência sexual, assim como outros vasodilatadores coronarianos (Verma et al 2007; Alonso 1998).

O uso de *Crataegus* com outros antiarrítmicos não deve ser realizado. *Crataegus* pareceu inibir o fluxo de canais de potássio, resultando em um maior potencial de ação em células cardíacas ventriculares. Drogas que agem de forma semelhante são susceptíveis de interagir com *Crataegus* e, portanto, não deve ser administrado concomitantemente (PDR for Herbal Medicines 2000).

Interações listadas para o *Salix alba* L.

Devido ao componente salicilina, deve-se ter precaução quando utilizado em associação com salicilatos e outros fármacos anti-inflamatórios não esteroidais (PDR for Herbal Medicines 2000).

As interações medicamentosas relacionadas aos salicilatos também são aplicáveis ao *Salix alba* L., e incluem anticoagulantes orais, metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida, espironolactona e valproato. A administração concomitante de *Salix alba* L. com outros produtos contendo salicilato, como a aspirina, deve ser evitada. Os efeitos irritantes dos salicilatos no trato gastrointestinal podem ser aumentados por álcool. Barbitúricos e sedativos orais parecem aumentar a toxicidade do salicilato, assim como mascarar os sintomas de superdosagem (Herbal Medicines 2007).

Há relatos de acidose metabólica em crianças com função renal e hepática normal que foram tratadas com salicilatos e inibidores da anidrase carbônica para dor articular e glaucoma. Esta combinação deve ser evitada (Cowan, 1984).

Na literatura tem sido relatada a associação de nefrotoxicidade do paracetamol quando utilizado concomitantemente com o ácido acetilsalicílico. Embora nenhum dado relevante esteja disponível para o emprego do *Salix alba* é possível de se assumir que ervas contendo salicilatos, quando utilizadas com paracetamol, poderão resultar em nefrotoxicidade, particularmente, quando utilizadas em doses elevadas. Além disso, o uso do paracetamol com salicilatos poderá produzir efeito aditivo sobre a inibição da função plaquetária (Nicoletti 2007).

A presença de taninos desta planta poderá interferir na absorção de ferro oriundos de medicamentos ou alimentos. Outras interações poderão ocorrer com álcool, betabloqueadores e sulfoniluréias (Nicoletti 2007).

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure imediatamente 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 ou mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura 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 36 meses após a 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.

Calman® (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) é um comprimido revestido liso, bicôncavo e de coloração amarelo cítrico.

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?

Ansiedade leve: Deve ser utilizado, por via oral, 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Insônia e irritabilidade: Deve ser utilizado, por via oral, 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Não ultrapassar a posologia acima descrita.

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento de dose, faça a tomada o mais breve possível. Se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e retorne ao esquema regular de doses. Não tome uma dose dupla ou doses extras.

Em caso de dúvidas, procure orientação de um profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas, os efeitos adversos relacionados ao **Calman**[®] (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus rhipidophylla* Gand., *Salix alba* L.) são descritos abaixo, de acordo com a frequência:

Mais comuns: sonolência, cefaleia, febre/mialgia, epigastralgia (dor no estômago), insônia, adinamia (fraqueza muscular), rash cutâneo (erupções cutâneas vermelhas), dor torácica e agitação.

Raros: náuseas, vômitos, taquicardia e redução do nível de consciência.

(Monografia *P. incarnata*, Ministério da Saúde, 2015)

(Nascimento, 2009)

Outros eventos adversos descritos com frequência desconhecida são prurido, urticária, asma e sintomas gastrointestinais, como náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia e azia.

(EMA Monograph. *S.alba*. 2017)

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?

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, suspenda o uso e 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.

Não há casos de superdose relatados.

IV - DIZERES LEGAIS

MS.: 1.3764.0173.001-2

Farm. Resp. : Dr. Ewerton Luiz Favoretti

CRF-ES - 3042

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 17.440.261/0002-06

Indústria Brasileira

Registrado por:

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS- Serra – ES.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 31/10/2022.



Histórico de Alteração do Folheto

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações do folheto		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens alterados	Versão (FL PAC)	Apresentações relacionadas
31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	Notificação de texto de Folheto Informativo contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009 de acordo com folheto informativo padrão. Alteração no item IV - Dizeres legais	Folheto informativo	0,10 ML/ML + 0,07 ML/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP 100MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10