

## Prospecto: información para el usuario

### Passiflorine solución oral

Extracto etanólico líquido de: *Salix spp L*, *Crataegus oxyacantha L* y *Passiflora incarnata L*

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Passiflorine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Passiflorine
3. Cómo tomar Passiflorine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Passiflorine
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Passiflorine y para qué se utiliza**

Passiflorine es un medicamento tradicional a base de plantas, perteneciente a un grupo de medicamentos denominados otros hipnóticos y sedantes.

Está indicado para el alivio de los síntomas leves del estrés mental y para ayudar a dormir.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Passiflorine**

#### **No tome Passiflorine**

- si es alérgico (hipersensible) al extracto etanólico líquido de *Salix spp L*, *Crataegus oxyacantha L*, *Passiflora incarnata L* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a un grupo de medicamentos llamados salicilatos y otros AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación.
- si padece una enfermedad del sistema respiratorio llamada asma.
- si tiene una úlcera péptica activa (herida abierta en el estómago o en el duodeno).
- si está embarazada (en el último trimestre de embarazo).
- si tiene una enfermedad grave en el hígado o en los riñones.
- si tiene problemas en la coagulación de la sangre.

- si padece una enfermedad hereditaria en la que su organismo no produce una sustancia llamada glucosa-6-fosfato dehidrogenasa.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Passiflorine.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 12 años, sin consultar al médico.

### **Uso de Passiflorine con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede aumentar el efecto de otros fármacos llamados depresores del Sistema Nervioso Central, como sedantes (p. ej. benzodiacepinas), tranquilizantes o medicamentos utilizados para dormir. Si está en tratamiento con alguno de ellos consulte a su médico antes de tomar Passiflorine.

Al contener *Crataegus oxyacantha L* no se recomienda utilizar este medicamento junto con otros medicamentos llamados vasodilatadores (aumentan el tamaño de los vasos sanguíneos), como los nitratos o los medicamentos cardioactivos, que se utilizan para tratar algunas enfermedades del corazón.

Por contener extracto de *Salix spp L* en su composición, debe tomarse con precaución en caso de estar en tratamiento con medicamentos para la coagulación de la sangre (anticoagulantes como los derivados cumarínicos).

### **Toma de Passiflorine con alimentos, bebidas y alcohol**

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas.

El alcohol puede potenciar el efecto sedante de Passiflorine por lo que debe evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida.

El uso de este medicamento no está recomendado durante los primeros 6 meses del embarazo. En el tercer trimestre del embarazo está contraindicado. Los salicilatos cruzan la placenta.

El uso de este medicamento no está recomendado durante la lactancia. Los salicilatos pasan a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención o capacidad de reacción se encuentran reducidas.

### **Passiflorine contiene sacarosa, etanol y parahidroxibenzoato de metilo**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 10,5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1,05 g por dosis, lo que equivale a 26,6 ml de cerveza o 11 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio.

### **3. Cómo tomar Passiflorine**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adolescentes mayores de 12 años y adultos:

10 ml hasta tres veces al día, preferentemente antes de las comidas.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 14 días de tratamiento, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Passiflorine se puede tomar durante periodos de 15 a 20 días, pudiéndose repetir hasta en 2 ó 3 ocasiones, siempre y cuando los síntomas persistan y se haya consultado con el médico.

#### *Forma de administración*

Passiflorine se administra por vía oral.

Utilice el vaso dosificador incluido en el envase.

#### **Si toma más Passiflorine del que debiera**

Si ha tomado Passiflorine más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico indicando el producto y la cantidad ingerida o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Passiflorine**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Passiflorine puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.


Las reacciones adversas son raras, y consisten en: reacciones alérgicas, entre las que se incluyen vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), erupción, picor, urticaria (ronchas en la piel acompañadas de irritación y picor), asma y exantema (erupción generalizada); taquicardia (aumento de la frecuencia de los latidos del corazón); náuseas; vómitos; dolor abdominal; dificultad para hacer la digestión; acidez; diarrea. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Passiflorine

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Passiflorine

- Los principios activos son extractos etanólicos líquidos de: *Salix spp L* (sauce), *Crataegus oxyacantha L* (espino blanco) y *Passiflora incarnata L* (pasiflora).

Cada mililitro de la solución contiene:

- 100 mg de extracto etanólico líquido de parte aérea de *Passiflora incarnata L*, (equivalente a 25-50 mg de planta) (pasiflora)
- 100 mg de extracto etanólico líquido de hojas y flores de *Crataegus oxyacantha L*, (equivalente a 25-50 mg planta) (espino blanco)
- 50 mg de extracto etanólico líquido de corteza de *Salix spp L*. (equivalente a 25-50 mg planta) (sauce)

- Los demás componentes son sacarosa, glicerol, etanol 96%, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Passiflorine se presenta como un líquido de color marrón, olor hidroalcohólico y aromático, en envases de cristal topacio de 100 ml.

### Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación**

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Industria, 602, Badalona 08198

(Barcelona) España

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

PR 05\_02a