

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Passiflorine solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

100 mg de extracto líquido de partes aéreas de *Passiflora incarnata* L, (pasiflora) con una relación planta/extracto de (DER 1:1). Solvente de extracción etanol (60% V/V).

100 mg de extracto líquido de hojas y flores de *Crataegus oxyacantha* L (espino blanco) con una relación planta/extracto de (DER 1:5). Solvente de extracción etanol (60% V/V).

Excipientes con efecto conocido

Etanol 89,0 mg; sacarosa 339,4 mg; parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,66 mg y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) 0,33 mg y *otros excipientes*.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido de color marrón, olor alcohólico y aromático.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de los síntomas leves del estrés mental y como ayuda para dormir.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en las indicaciones especificadas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición.

Passiflorine solución oral está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

5 ml dos veces al día, o 10 ml en una sola toma, preferentemente antes de las comidas.

Como ayuda para dormir: se tomarán 5ml por la tarde y 5ml antes de acostarse o 10 ml en una sola toma antes de acostarse.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración:

Utilizar el vaso dosificador incluido en el envase.

El medicamento también se puede tomar diluido en un poco de agua.

Duración del tratamiento

Se deberá consultar con el médico en caso de que los síntomas persistan o se agraven después de 2 semanas de tratamiento.

El tiempo recomendado de tratamiento es de dos o tres semanas, antes de repetir el tratamiento, se debe consultar al médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la tintura de *Crataegus oxyacantha L*, al extracto fluido de *Passiflora incarnata L* o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Puesto que los datos de que se dispone no son suficientes, no se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa (1,7 g por dosis de 5 ml). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 11,2 % (V/V) de etanol que se corresponde con una cantidad de 445 mg de alcohol por dosis de 5 ml, y de 890 mg por dosis de 10 ml.

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 poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas 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 (ver sección 4.7).

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento puede reforzar el efecto de otros fármacos depresores del Sistema Nervioso Central.

El alcohol puede potenciar el efecto de este medicamento, por lo que se deberá evitar el consumo excesivo.

La pasiflora potencia la acción de otros medicamentos inductores del sueño, por lo que no se aconseja el uso concomitante con este tipo de fármacos.

Se recomienda no administrar este medicamento simultáneamente con otros medicamentos con actividad sedante tales como benzodiazepinas.

Sólo se dispone de datos limitados relativos a interacciones farmacológicas con otros medicamentos.

Al contener *Crataegus oxyacantha L* se recomienda no administrar este medicamento junto con fármacos vasodilatadores, antihipertensivos, u otro tratamiento para terapia cardiaca.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Como medida de precaución y en ausencia de datos suficientes, el uso durante el embarazo y la lactancia no está recomendado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia y disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni utilizar máquinas, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en las siguientes definiciones:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas descritas con este medicamento son clasificadas como raras. Atendiendo a su clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, las podemos clasificar en: **Trastornos del sistema inmunológico:** hipersensibilidad (vasculitis), reacciones alérgicas tales como erupción, prurito, urticaria.

Trastornos cardiacos: taquicardia.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, acidez y diarrea. En caso de observarse la aparición de éstas u otras reacciones adversas se deberá consultar con el médico o el farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros hipnóticos y sedantes, código ATC: N05CM

El mecanismo de acción farmacológico del medicamento no se ha establecido. A los componentes activos del mismo (extracto de pasiflora y extracto de espino blanco) se les reconoce el uso tradicional por su acción sedante y para facilitar el sueño.

No hay evidencia clínica sobre la actividad de este medicamento. La eficacia se basa en el conocimiento derivado de la experiencia de uso a lo largo del tiempo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se requiere de acuerdo a la enmienda del Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE. No hay datos disponibles.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de genotoxicidad, toxicidad para la reproducción o sobre el potencial carcinogénico, con el medicamento.

Los datos de los estudios no clínicos realizados con *Passiflora incarnata* y *Crataegus oxyacantha* no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa; glicerol; etanol; parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219); parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217); agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Tras la primera apertura del envase, el medicamento debe usarse en 1 mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a una temperatura superior a 30°C.

Mantener en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de cristal topacio de 125 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Marzo 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO