

## Prospecto: información para el usuario

### Passiflorine solución oral

Extractos de *Passiflora incarnata L* y *Crataegus oxyacantha 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. Ver sección 4.
- 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 *Passiflora incarnata L*, *Crataegus oxyacantha L* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **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.

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

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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), antihipertensivos u otros, como los nitratos o los medicamentos cardioactivos, que se utilizan para tratar algunas enfermedades del corazón.

##### **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 de bebidas alcohólicas.

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

El uso de este medicamento no está recomendado durante el embarazo y la lactancia.

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.

### **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, parahidroxibenzoato de metilo y de propilo**

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 11,2% (V/V) de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 445 mg de alcohol por dosis de 5 ml, lo que equivale a 11,3 ml de cerveza o 4,7 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 (E- 219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

### **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:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

5 ml dos veces al día, preferentemente antes de las comidas.

Como ayuda para dormir: 5 ml por la tarde y 5 ml antes de acostarse; ó 10 ml antes de acostarse.

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

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

### **Forma de administración**

Passiflorine se administra por vía oral.

Utilice el vaso dosificador incluido en el envase.

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

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

Si ha tomado más cantidad del medicamento de lo que debe, puede haber un incremento en los efectos adversos incluidos en la sección 4. Si alguno de los efectos adversos es grave, informe a su médico.

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. Tome la siguiente dosis a la hora habitual, tal y como se describe en este prospecto.

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); 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.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Passiflorine**

Este medicamento debe conservarse a una temperatura inferior a 30°C.

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

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.

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

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**

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), obtenido por extracción con 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), obtenido por extracción con etanol (60% V/V).

- Los demás componentes son sacarosa; glicerol; etanol; parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219); parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217); y agua purificada.
- Este medicamento contiene 11,2% (V/V) de etanol.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Passiflorine se presenta como un líquido de color marrón, olor hidroalcohólico y aromático, en frascos de cristal topacio de 125 ml.

##### **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)

##### **Responsable de la fabricación**

Pharma Développement

Zone Industrielle – Chemin de Marcy  
58800 Corbigny (Francia)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2015**

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\_04