

Serenus® - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO: Forma farmacêutica e apresentações: Comprimido revestido: Caixa com 20, 40 e 200 comprimidos. USO ADULTO OU PEDIÁTRICO (Crianças maiores de 2 anos) Composição: Comprimido revestido Cada comprimido revestido contém: Extrato seco de *Passiflora incarnata* L 100 mg, (padronizado em mínimo de 0,2% de flavonóides), Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* L. 30 mg (padronizado em mínimo de 0,5% de flavonóides), Extrato seco *Salix alba* L. 100 mg (padronizado em 1,5% de salicina ), Excipientes: copolímeros do ácido metacrílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, citrato de trietila, óxido de ferro amarelo, corante azul brilhante, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido silício coloidal, lactose, sílica, polissorbato 80. INFORMAÇÕES AO PACIENTE: Serenus® combate a ansiedade e a insônia. É composto pelos extratos de *Passiflora* e *Crataegus*, plantas com propriedades calmantes e pelo extrato de *Salix*, que possui uma ação analgésica. Mantenha Serenus® em temperatura ambiente (15 a 30° C), protegido da luz e da umidade. Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida. • Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término • Informe ao médico se está amamentando. Por não haver estudos suficientes e como medida de precaução, recomenda-se não usar Serenus® durante a gravidez ou amamentação. • Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar • Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Serenus®. • Contra-indicações: O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*). • Precauções: Deve ser usado com cautela em casos de úlceras gastrintestinais, déficit de coagulação, hemorragias ativas ou pacientes em tratamento com derivados do ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes. (Veja item Precauções nas Informações Técnicas). • Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. • Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. • NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE. INFORMAÇÕES TÉCNICAS: Características: Serenus® é composto pelos extratos de 3 plantas medicinais com ação sedativa sobre o SNC (sistema nervoso central), podendo ser usado por tempo prolongado sem apresentar as severas reações adversas dos produtos sintéticos. Nomenclatura oficial: *Passiflora incarnata* Linné. Família: Passifloraceae, Partes usadas: Partes aéreas., Título: Padronizado em mínimo de 0,2% de flavonóides. Principais constituintes: Alcalóides (armanmo, armina, armolo), flavonóides (orientina, isorientina, vitexina e isovitexina) e sterina (stigmasterina). A *Passiflora incarnata* L. atua no SNC anível de medula espinhal, possivelmente nos receptores das endorfinas naturais, diminuindo os estímulos externos que lá chegam. É eficaz nas insônias e excitabilidade nervosa, induzindo um sono próximo do fisiológico e que não é seguido de depressão e lentidão de reflexos ao despertar, tão comum aos tranquilizantes e hipnóticos de síntese química. Atua também no sistema nervoso parassimpático com uma ação anticolinérgica (antiespasmódica), onde pode retardar o reflexo de micção. Nomenclatura oficial: *Crataegus oxyacantha* Linné, Família: Rosaceae, Partes usadas: Partes aéreas. Título: Padronizado em mínimo de 0,5% de flavonóides. Principais constituintes: Ácido cratégico, ácido cratégico, cratego-a e cratego-b-sapogeninas, ácidos triterpênicos pentacíclicos (ácidos ursólico, oleoanólico, acantólico e neotególico), flavonóides (iperina glico-flavonóide), vitexina-2" ramnosídeo, vitexina, quercetina), ácido clorogênico, ácido caféico, sorbitol e vitamina C. A *Crataegus oxyacantha* L. tem ação sedativa sobre o SNC, fato que auxilia o controle da hipertensão associada a componentes emocionais. Age também no sistema nervoso parassimpático, podendo aumentar a motilidade intestinal e o número de evacuações. Os efeitos cardiovasculares se fazem por ação bradicardizante e coronário dilatadora, podendo melhorar o rendimento cardíaco. Diminui o fluxo plasmático renal, reduzindo assim o volume urinário final. Nomenclatura oficial: *Salix alba* Linné., Família: Salicaceae., Partes utilizadas: Casca., Título: Padronizado em 1,5% de salicina. Principais componentes: salicina, saligenina, salicortina, tremulacina, populina, fragilina, salireposídeo, triandrina, vimalina, salidrosideo, vanilina, siringina, ácidos caféicos, ferúlico, p-coumárico, isoquercitrina, naringina, taninos. Farmacologicamente, a *Salix* possui ação analgésica, antipirética e antiinflamatória, provavelmente por bloqueio da produção das prostaglandinas. Age também no SNC, permitindo um controle de hiperexcitabilidade nervosa. Além disso, a ação antiespasmódica é útil no tratamento das cólicas, principalmente daquelas que são decorrentes de uma liberação de prostaglandinas, como em dismenorréias. Indicações: Serenus® é indicado para ansiedade, insônias, distúrbios neurovegetativos, enurese de origem não orgânica, hipertensões leves, climatério, dismenorréia e irritabilidade. Contra-indicações: Serenus® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*). Precauções e advertências: Gerais – Evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrintestinais, déficit de coagulação, hemorragias ativas ou pacientes em tratamento com derivados do ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes. Gravidez e lactação – Serenus® não deve ser usado na gravidez e/ou durante a amamentação, pois estudos in vitro e in vivo mostraram que o *Crataegus oxyacantha* reduz o tônus e a motilidade uterina. Os alcalóides contidos na *Passiflora* estimulam a atividade uterina em estudos em animais. Em vista disso, seu uso excessivo durante a gravidez e lactação deve ser evitado. Pediatria – Serenus® não é recomendado para o uso em crianças menores de 2 anos. Geriatria (idosos) – Não há recomendações específicas para pacientes idosos. Interações medicamentosas: Evitar a ingestão de bebidas

alcólicas durante o tratamento com Serenus®.Pode ocorrer interação com outros medicamentos sedativos e cardiovasculares, pois o Crataegus é incompatível com o uso de digitálicos. Durante o tratamento com Serenus®, evitar a administração conjunta de derivados do ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes. • Interferência em exames laboratoriais: Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais com o uso de Serenus®. Reações adversas: Não são conhecidas as reações adversas. Posologia: Adultos: 1 a 2 comprimidos revestidos 1 ou 2 vezes ao dia. Crianças: Conforme prescrição médica. Superdosagem: Os sintomas de toxicidade aguda em animais que receberam Crataegus oxyacantha foram bradicardia e depressão respiratória, podendo levar à parada cardíaca com paralisia respiratória. Excessivas doses de Passiflora incarnata podem levar à sedação e potencializar os efeitos de inibidores da MAO. Os sinais de toxicidade associados com Salix alba podem ser irritação gástrica e renal, sangramento nas fezes, zumbido, náuseas e vômitos. SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA. Registro MS – 1.0974.0168 - Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143 Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho/rótulo.