

PROSPECTO: Información para el usuario.

PASINAT 250 mg cápsulas

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 de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es PASINAT y para qué se utiliza

PASINAT pertenece a un grupo de medicamentos utilizados como sedantes del sistema nervioso.

Medicamento tradicional a base de plantas para adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años, para el alivio del estrés mental asociado a nerviosismo y como ayuda para dormir, basado exclusivamente en el uso tradicional.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PASINAT

No tome PASINAT

Si es alérgico al principio activo 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 PASINAT.

Si después de 14 días los síntomas empeoran o persisten deberá consultar al médico.

Niños y adolescentes

No se aconseja administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

Toma de PASINAT con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico qué está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Por su actividad, es posible que este medicamento pueda reforzar los efectos de otros fármacos sedantes, tranquilizantes o para dormir, como barbitúricos, benzodiazepinas, antihistamínicos H1, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de PASINAT con alimentos, bebidas y alcohol

No debe tomar bebidas alcohólicas ya que el alcohol podría potenciar el efecto sedante de este medicamento.

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.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, o en periodo de lactancia por lo que no se recomienda su administración.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar PASINAT

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, adolescentes y niños mayores de 12 años:

- Para el alivio del estrés mental asociado a nerviosismo, se administrarán 2 cápsulas, de 1 a 3 veces al día.
- Como ayuda para dormir se administrarán 2 cápsulas, entre media hora y una hora antes de acostarse. Si fuera necesario, puede tomar adicionalmente otra dosis por la tarde.

Forma y vía de administración: Vía oral. El tratamiento recomendado es de 4 semanas, no obstante, si observa que en un plazo de 14 días sus síntomas no mejoran o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico.

No utilice este medicamento durante más de 4 semanas sin consultar a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No está recomendado administrar a niños menores de 12 años.

Si toma más PASINAT del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar PASINAT

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con PASINAT

Tome PASINAT lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que espere a la siguiente toma.

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, PASINAT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de la ingestión de preparados de pasiflora pueden producirse casos de hipersensibilidad (alergia) como vasculitis, náusea y taquicardia. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su farmacéutico o médico.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes.

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 PASINAT

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

Conservar en el embalaje original.

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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 PASINAT

Composición por cápsula:

250 mg de partes aéreas de *Passiflora incarnata L* (Pasiflora)

(Contenido en flavonoides totales expresados como vitexina > 1,5%)

Hipromelosa (cápsula), como excipiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envase de cartón conteniendo 60 cápsulas de 250 mg en blister de PVC/PVDC/AL.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SORIA NATURAL S.A.

Polígono La Sacea nº 1.

Garray. (42162). Soria.

Tel: 975252046

Fax: 975252267

e-mail: soria@sorianatural.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2012

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