

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Passiflorine solución oral

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

100 mg de extracto etanólico (60% V/V) líquido de parte aérea de *Passiflora incarnata L*, con una relación planta/extracto de (1:2-4) (equivalente a 25-50 mg de planta) (pasiflora)

100 mg de extracto etanólico (54% V/V) líquido de hojas y flores de *Crataegus oxyacantha L* con una relación planta/extracto de (1:2-4) (equivalente a 25-50 mg planta) (espino blanco)

50 mg de extracto etanólico (65% V/V) líquido de corteza de *Salix spp L* con una relación planta/extracto de (1:1-2) (equivalente a 25-50 mg planta) (saúce)

Excipientes: 550 mg de sacarosa, 105 mg de etanol absoluto y 1,55 mg de parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Líquido de color marrón, olor hidroalcohólico 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 para ayudar a 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

##### *Población pediátrica*

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años (ver sección 4.4).

##### *Adolescentes mayores de 12 años y adultos:*

10 ml hasta tres veces al día, preferentemente antes de las comidas. Utilizar el vaso dosificador incluido en el envase.

#### Duración del tratamiento

Se deberá consultar con el médico en caso de que los síntomas empeoren o no mejoran después de 2 semanas de tratamiento.

Passiflorine se puede administrar 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 previamente.

#### Forma de administración

Uso por vía oral.

Utilizar el vaso dosificador incluido en el envase.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al extracto líquido de *Salix spp L*, de *Crataegus oxyacantha L*, de *Passiflora incarnata L* o a alguno de los excipientes.

Por contener extracto de *Salix spp L* su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a salicilatos y otros AINEs (ej. historia de angioedema, espasmo bronquial, o urticaria crónica en respuesta a salicilatos u otros AINEs)
- Asma
- Úlcera péptica activa
- Tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6 )
- Enfermedad hepática o renal severa, trastornos de la coagulación, úlcera gástrica/duodenal y deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### *Población pediátrica*

Puesto que los datos de que se dispone no son suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

#### *Advertencias sobre excipientes*

Este medicamento contiene sacarosa. 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 10,5% de etanol que se corresponde con una cantidad de 105 mg por ml (lo que representa 1,05 g 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.

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

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y 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.

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

Al contener pasiflora, se recomienda no administrar este medicamento simultáneamente con otros medicamentos con actividad sedante tales como benzodiazepinas.

Al contener *Crataegus oxyacantha L* se recomienda no administrar este medicamento junto con otros fármacos vasodilatadores, como los nitratos o cardioactivos.

El extracto de sauce blanco puede incrementar los efectos de los anticoagulantes como los derivados cumarínicos.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Por contener extracto de *Salix spp L* su uso no está recomendado durante el primer y el segundo trimestre del embarazo ni durante la lactancia. Los salicilatos cruzan la placenta y aparecen en leche materna.

Su uso está contraindicado durante el tercer trimestre.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Por contener pasiflora este medicamento puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas con este medicamento son 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, asma, exantema

**Trastornos cardiacos:** taquicardia

**Trastornos gastrointestinales:** náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, acidez y diarrea

En caso de observarse la aparición de otras reacciones adversas distintas a las mencionadas anteriormente se deberá consultar con el médico o el farmacéutico.

#### 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 extracto de sauce blanco contiene salicina que además de propiedades antipiréticas, analgésicas y antiinflamatorias posee acción sedante.

Con respecto al extracto de pasiflora, su mecanismo de acción farmacológico no está suficientemente claro. Los componentes activos específicos del extracto de pasiflora todavía se desconocen, aunque los principales constituyentes son flavonoides (glicosilflavonoides). En general, los efectos farmacológicos del extracto de pasiflora son principalmente, pero no de forma exclusiva, debidos a la presencia de flavonoides que se unen a receptores de benzodiazepina produciendo una acción ansiolítica y sedante.

El espino blanco (*Crataegus oxyacantha*) posee además de acción sobre el sistema cardiovascular una acción sedante que se manifiesta particularmente sobre el insomnio.

No hay evidencia robusta 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 hay datos disponibles.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

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

No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción, genotoxicidad y carcinogenicidad con sauce blanco.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sacarosa, glicerol, etanol 96%, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio, agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envases de cristal topacio 100 ml.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

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 las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

7.235

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización del medicamento: Agosto 1925

## **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2013