FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SINTOCALMY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
(EXTRACTO SECO PASSIFLORA INCARNATA)

I) IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

SINTOCALMY® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (*EXTRACTO SECO PASSIFLORA INCARNATA*)

Medicamento Fitoterapéutico.
Nomenclatura botánica oficial: *Passiflora incarnata L.*
Nomenclatura popular: *Passiflora*, Flor de la pasión, Maracuyá.
Familia: *Passifloraceae*.
Parte utilizada de la planta: Partes aéreas.

ADMINISTRACIÓN
Vía oral.

USO EN ADULTO Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN
Cada comprimido recubierto contiene:
Principio activo: **Extracto seco de partes aéreas de *Passiflora incarnata* L. (10:1) 300,000 mg**
Excipientes c.s.: celulosa microcristalina silificada), celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, dióxido de titanio, **dióxido de silicio coloidal**, **colorante D&C amarillo N°10, colorante FD&C amarillo N°6 (amarillo crepúsculo) laca alumínica**.
El extracto estandarizado contiene 7% equivalente a **21** mg de flavonoides totales expresados en Vitexina.

SINTOCALMY se presenta en forma de comprimido recubierto de amarillo con olor y sabor característicos.

SIN~~C~~TOCALMY está disponible en envases de XX **comprimidos recubiertos.**

II) INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL

1. INDICACIONES

SINTOCALMY® está indicado para el tratamiento del insomnio y los trastornos de ansiedad.

2. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tomar 1 comprimido, 2 veces al día. Si es necesario, la dosis se puede aumentar hasta 3 tabletas divididas en tres tomadas durante el día, o según el criterio del médico.
Los comprimidos no se deben partir, romper o masticar.

3. RESULTADOS DE EFICACIA

Un estudio clínico[1], aleatorizado y controlado, evaluó el uso de extracto de *Passiflora incarnata* en el tratamiento de desórdenes de ansiedad. Se obtuvieron resultados similares entre los grupos tratados con oxazepam (30 mg/día**, n=18**) y con el medicamento a base de extracto de *P. incarnata* (45 gotas/día**, n=18**) durante cuatro semanas. El último grupo presentó un mejor desempeño y rendimiento en el trabajo. **Los resultados sugieren que el extracto de *Passiflora* resultó eficaz en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada, con baja incidencia de deterioro del desempeño laboral. Se requieren de ensayos clínicos confirmatorios, dado lo reducido de la muestra.**

4. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Las partes aéreas de *P. incarnata* L. contienen no menos del 1,5% del total de flavonoides expresados en vitexina. Se cree que los flavonoides presentes en las especies vegetales son los principales responsables de las actividades farmacológicas. En cuanto al extracto de *Passiflora incarnata*, se sabe que, específicamente relacionado con alcaloides indólicos, la repolarización cardíaca puede verse significativamente afectada, y esta acción está probada en estudios experimentales, e incluso hay un informe clínico de arritmia ventricular con el uso de un extracto convencional de *Passiflora incarnata*. El extracto de **SINTOCALMY®** tiene como diferenciales la presencia de una alta concentración de flavonoides (7% del total de flavonoides expresados en vitexina) y la exención de alcaloides indólicos harmine, harmina y harmol en su composición, proporcionando acción ansiolítica asociado con una mayor seguridad del uso del producto. Los datos existentes hasta la fecha no permiten una conclusión definitiva sobre la identidad de las sustancias activas y el mecanismo de acción. Los estudios farmacodinámicos disponibles apoyan el uso como sedante y ansiolítico. El sinergismo entre los componentes de la especie vegetal se reporta como un importante factor responsable de la acción farmacológica. Además del efecto sedante, este medicamento actúa en el tratamiento de trastornos de ansiedad. Se ha demostrado que el flavonoide de crisina tiene una alta afinidad, *in vitro,* a los receptores de benzodiazepina. Administrado en ratas, el flavonoide redujo la actividad motora de los animales y, en dosis altas, prolongó el efecto hipnótico inducido por el pentobarbital. En otro estudio preclínico, también fue demostrado, *in vitro*, la unión a los receptores GABA A y B.
Recientemente, estudios han señalado a la molécula de benzoflavona tri-sustituida como responsable de los efectos sedantes y ansiolíticos de la especie vegetal. El mecanismo de acción propuesto para esta molécula sería la inhibición de la enzima aromatasa, un miembro de la familia del citocromo P-450, responsable de convertir la testosterona en estrógeno. Este efecto inhibitorio restablecería los niveles normales de testosterona, que, en niveles bajos,

causaría síntomas como ansiedad e insomnio. Sin embargo, estudios continuos tratan de dilucidar completamente el mecanismo de acción de esta molécula en el SNC.

5. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado para niños menores de 12 años.
SINTOCALMY® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la fórmula y no deben tomarlo.
Este medicamento no debe administrarse con bebidas alcohólicas.
Se aconseja no administrar en conjunto con otros medicamentos sedantes e hipnóticos y antihistamínicos.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En casos de hipersensibilidad al medicamento, se recomienda interrumpir su uso.
No ingerir dosis más altas de las recomendadas.
Puede ocurrir somnolencia durante el tratamiento. En este caso, el paciente no debe conducir vehículos ni manejar máquinas, ya que la habilidad y la atención pueden reducirse.

Categoría de riesgo en el embarazo: C.
No se han realizado estudios en animales o mujeres embarazadas o periodo de lactancia; estudios en animales han revelado riesgos, pero no hay estudios disponibles en mujeres embarazadas.
Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, sin indicación médica.

7. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

SINTOCALMY potencia los efectos sedantes de pentobarbital y hexobarbital, aumentando la fase de sueño de los pacientes.
El uso de SINTOCALMY junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (isocarboxazida, fenelzina y tranilcipromina), puede potenciar su efecto.

8. REACCIONES ADVERSAS

Las náuseas, los vómitos, el dolor de cabeza y la taquicardia rara vez pueden ocurrir.
La revisión de la literatura no revela su frecuencia e intensidad. Sin embargo, dosis más altas pueden causar estados de somnolencia excesiva.
En caso de eventos adversos, notifique a la empresa importadora, mediante servicio al cliente.

9. SOBREDOSIS

Suspender inmediatamente el medicamento y, cuando sea necesario, acuda al centro de salud más cercano.
Algunos de los síntomas de sobredosis son sedación, disminución de la atención y los reflejos.

10. ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de 30°C. Proteger de la luz y la humedad. Mientras se respete el cuidado de almacenamiento, el medicamento tiene una validez de 24 meses, desde su fecha de su fabricación.

Número de lote y fecha de caducidad: véase en el envase.
No utilice este medicamento después de su fecha de vencimiento. Almacenar en su envase original.

Antes de su uso, tenga en cuenta la apariencia del medicamento.
Mantener fuera del alcance de los niños.

BIBLIOGRAFÍA

1. AKHONDZADEH S, Naghavi HR, Vazirian M, et al. Passionflower in the treatment of generalized anxiety: a pilot double-blind randomized controlled trial with oxazepam. Revista de Farmacia Clínica y Terapéutica (2001) 26:363-7.

Registro ISP N° N-XXX.

Fabricado por: ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.
Rodovia presidente Dutra ~~GM~~ KM 222,2. Guarulhos, Sao Paulo. CNPJ 60.659.463/0001-91– Industria Brasilera – Brasil.

Importado y Distribuido por: DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO SpA.
Sergio Valdovinos 1455, Quinta Normal, Santiago – Chile.
info@fqp.cl