



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar este medicamento, tome apenas a próxima dose no horário normal, sem sobrepor a dose anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Desconforto gastrointestinal, não havendo determinação de sua frequência.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O uso acidental de uma dose muito superior à recomendada pode gerar os seguintes sintomas: depressão respiratória (diminuição da capacidade de respirar), podendo levar à parada cardíaca com paralisia respiratória (quando o paciente para de respirar), sedação, irritação gástrica (do

estômago) e renal (dos rins), sangramento nas fezes, zumbido, náuseas (enjoo) e vômitos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS 1.0974.0168
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.
CRF-SP nº 5143

Fabricado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan, 49 - Jandira - SP
CEP 06610-015 - CNPJ 49.475.833/0014-12
Indústria Brasileira

Registrado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 - CNPJ 49.475.833/0001-06
SAC 0800 724 6522
Indústria Brasileira



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/04/2017.

146317 - PFC-3028 - Dim.: 400x180 mm

serenus®
Passiflora incarnata L. Extrato seco
Crataegus oxyacantha L. Extrato seco
Salix alba L. Extrato seco

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

• APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido em embalagem com 10 ou 20 comprimidos revestidos.

• USO ORAL

• USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

• Composição:

Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.
..... 13,334 mg
(equivalente a 0,2 mg flavonoides)
Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* L.
..... 8,33 mg
(equivalente a 0,15 mg flavonoides)
Extrato seco de *Salix alba* L.
..... 10 mg
(equivalente a 1,5 mg salicina)
Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copolímeros





do ácido metacrílico, talco, dióxido de silício, dióxido de titânio, macrogol, citrato de trietila, lactose, óxido de ferro amarelo, silicona, polisorbato 80, corante azul e hidróxido de sódio.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Serenus[®] é indicado no combate da ansiedade e distúrbios do sono.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto é composto pelos extratos vegetais de Passiflora e Crataegus, plantas com propriedades calmantes e pelo extrato de Salix, que diminui a excitação nervosa.

Até o momento, o tempo de início de ação do medicamento **Serenus[®]** não está bem estabelecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Serenus[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico e evite tomar este medicamento se você tiver úlceras gastrointestinais (feridas no estômago e/ou intestino), distúrbios de coagulação (problemas na coagulação do sangue), hemorragias (sangramentos) ativas. Você deve evitar tomar este medicamento se estiver fazendo uso de medicamentos derivados do ácido acetilsalicílico, medicações para o coração, anti-histamínicos (antialérgicos, por exemplo, clorfeniramina, loratadina, etc), medicamentos para dormir (por exemplo, fenobarbital, bromazepam, zolpidem, etc), inibidores da MAO (por exemplo, isocarboxazida, tolaxona, etc) ou anticoagulantes (por exemplo, varfarina).

Gravidez e lactação - Serenus[®] não deve ser usado na gravidez e/ou durante a amamentação, a não ser sob restrita recomendação do seu médico.

Pediatria - Serenus[®] não é recomendado para o uso em crianças menores de 2 anos.

Geriatrics (idosos) - Não há recomendações específicas para pacientes idosos.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.



Interações medicamentosas: Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Serenus[®]**. Pode ocorrer interação com medicamentos para o coração,

anti-histamínicos (antialérgicos, por exemplo clorfeniramina, loratadina, etc), medicamentos para dormir (por exemplo, fenobarbital, bromazepam, zolpidem, etc), inibidores da MAO (por exemplo, isocarboxazida, tolaxona, etc) ou anticoagulantes (por exemplo, varfarina), que devem ser evitados.

Interferência em exames laboratoriais: Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais com o uso de **Serenus[®]**.

Este medicamento contém LACTOSE.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha **Serenus[®]** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características: comprimido revestido de cor verde, circular e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Uso oral. Engolir os comprimidos de **Serenus[®]** sem mastigar com um pouco de água.

Devem ser tomados de 1 a 2 comprimidos revestidos 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Não ultrapassar o total de 4 comprimidos ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

