

**ANSIODORON**

**(Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1, Avena sativa D1)**

**WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda**

**Comprimidos**

**0,333 g + 0,050 g + 0,250 g**

## **Ansiodoron**

Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1, Avena sativa D1

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Ansiodoron** - Passiflora alata, Valeriana officinalis, Avena sativa.

### **MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO**

**APRESENTAÇÕES** - Comprimidos de Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1, Avena sativa D1.

Embalagem - Frasco de vidro âmbar com 40, 80 ou 220 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de **Ansiodoron** contém:

Passiflora alata D1 .....	0,333 g
Valeriana officinalis D1 .....	0,050 g
Avena sativa D1 .....	0,250 g
Excipientes* q.s.p. ....	1 comprimido

\* amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio vegetal e lactose.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Ansiodoron** é indicado no tratamento auxiliar da insônia e ansiedade.

**A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.**

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.**

**Ansiodoron**, como um medicamento antroposófico atua na harmonização dos distúrbios da saúde acima relacionados. De acordo com sua composição, pode agir de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença; (2) agindo sinergicamente de modo correspondente à atividade geradora da doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura; (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente restabelecendo sua atividade sadia.

Sendo assim, para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por no mínimo 30 dias.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Ansiodoron** é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

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

**Atenção: este medicamento contém LACTOSE.**

**Gravidez e lactação:** este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Interações medicamentosas:** até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

**Pacientes idosos:** não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.

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

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

**Prazo de validade do medicamento:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Ansiodoron** apresenta-se na forma de um comprimido bege, cilíndrico, biconvexo, de consistência sólida e textura granular.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Crianças maiores de 5 anos: 1 comprimido, 1 ou 2 vezes ao dia até melhora dos sintomas ou conforme orientação médica.

Adultos: 1 a 2 comprimidos, 2 vezes ao dia até melhora dos sintomas ou conforme orientação médica.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos. Os comprimidos também podem ser mastigados.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por no mínimo 30 dias.

**Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 30 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.**

**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. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos. O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.**

**Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.**

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

**Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.**

**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?**

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes, podem ocorrer reações adversas leves, que regridem com a suspensão do tratamento, tais como: dor de cabeça, dor de estômago, agitação, náuseas, diarreia, ou agravamento inicial e passageira dos sintomas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em raros casos de superdosagem durante o tratamento com o produto, foram constatados sintomas como sedação, diminuição da atenção e dos reflexos, que regrediram dentro de 24 horas sem maiores complicações para a saúde do paciente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Informe também a empresa, entrando em contato pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Ansiodoron 40 comprimidos - MS 1.0061.0092.003-3**

**Ansiodoron 80 comprimidos - MS 1.0061.0092.001-7**

**Ansiodoron 220 comprimidos - MS 1.0061.0092.002-5**

Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59244

**Fabricado, embalado e distribuído por:**

**WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.**

**Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33**

**CEP 05125-000 - São Paulo - SP**

**Indústria Brasileira - CNPJ 56.992.217/0001-80**

**S.A.C. 0800 55 32 66**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/12/2021.**



ME4788

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2021	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VP	(0,25 + 0,33 +0,05) G/G COM CT FR VD AMB X 40 / 80 / 220
17/06/2021	2348011/21-2	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VP	(0,25 + 0,33 +0,05) G/G COM CT FR VD AMB X 40 / 80 / 220