



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PASIFLORA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	750 mg
Presentación:	Frasco de PEAD con 200 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Planta 1 Tabletetas y Polvos. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	N-20-082-N05
Fecha de Inscripción:	25 de noviembre de 2020
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Passiflora incarnata L., follaje seco, polvo (eq. a 10 mg de flavonoides totales, calculado como vitexina)	500,0 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Hipnótico y sedante.

Inductor del sueño.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

Uso Exclusivo bajo prescripción medica

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo debe ser administrada bajo vigilancia médica.

No se recomienda la administración de este medicamento a adolescentes menores de 12 años.

Efectos indeseables:

No produce efectos indeseables a dosis terapéuticas.

Posología y modo de administración:

De 1- 4 tabletas de 1 a 4 veces por día con un vaso de agua (EMA, ECOP)

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Dosis excesivas pueden potenciar la terapia con IMAO ya que inhiben la enzima MAO.

La pasiflora no puede combinarse con medicamentos con propiedades similares, como tranquilizantes, ansiolíticos, antihistamínicos, medicamentos para dormir.

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Se han observado interacciones beneficiosas de sinergismo tanto con el Hipérico en el tratamiento de la depresión como con fármacos antidiabéticos o hipolipidémicos.

Uso en embarazo y lactancia:

Se debe evitar su uso en el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento deberán tener precaución al conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

El uso excesivo o inadecuado, o de grandes dosis, puede provocar depresión del SNC.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N05C

Grupo Farmacoterapéutico N: Sistema nervioso, N05: Psicofármacos, N05C: Hipnóticos y sedantes.

La Pasiflora se emplea como sedante en casos de insomnio, especialmente el provocado por procesos dolorosos y el debido a nerviosismo o ansiedad.

Provoca un sueño similar al fisiológico, sin alteración de sus fases y respetando su arquitectura.

Además, por sus propiedades analgésicas se usa en dolores digestivos, espasmos, y neuralgias. Muy útil especialmente en episodios de migraña, cefalea, y dolores menstruales, y como analgésico útil en gran variedad de dolencias.

La Pasiflora se encuentra en la lista GRAS de la FDA (generalmente reconocida como segura).

MECANISMO DE ACCIÓN:

El mecanismo de acción por el cual se explican estas actividades farmacológicas es a nivel del neurotransmisor inhibitorio GABA, teniendo sus principios activos (los flavonoides c-heterósidos) un efecto de activación del GABA-A y de inhibición de la recaptación del mismo.

Dado su efecto a nivel del GABA, es lógico el uso de la pasiflora como alternativa a las benzodiazepinas y resto de opciones farmacológicas en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio.

En relación a los efectos ansiolíticos de la Pasiflora, en estudios recientes se ha podido dilucidar que el flavonoide crisina sería el principal responsable, ya que su estructura química es propia de las sustancias afines a los receptores GABA-A (Alonso, Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos, 2007).

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No se conoce. No se pueden realizar estudios de farmacocinética con este medicamento ya que no se conoce con seguridad cual es el componente responsable de la actividad terapéutica.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No Procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de abril de 2026.