

APROVADO EM
05-06-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Serlieve, cápsulas moles óleo essencial de alfazema

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após duas semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Serlieve e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Serlieve
3. Como tomar Serlieve
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Serlieve
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Serlieve e para que é utilizado

Serlieve é um medicamento tradicional à base de plantas para o alívio da ansiedade ligeira e para ajudar no sono.

O medicamento é um medicamento tradicional à base de plantas, para a utilização na indicação especificada, exclusivamente com base numa utilização de longa data.

2. O que precisa de saber antes de tomar Serlieve

Não tome Serlieve

- se tem alergia ao óleo essencial de alfazema ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se os sintomas piorarem durante o uso do produto, deve ser consultado um médico ou profissional de saúde qualificado.

A utilização em doentes com insuficiência hepática não é recomendada, uma vez que os componentes do óleo essencial de alfazema são amplamente eliminados pelo metabolismo hepático.

Crianças e adolescentes

Serlieve não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos uma vez que não existem dados adequados disponíveis sobre a utilização deste medicamento neste grupo etário.

Outros medicamentos e Serlieve

Não foi relatado nenhum caso de interação de Serlieve com outros medicamentos.

No caso de contacto com o seu médico ou outro profissional de saúde, lembre-se de o informar se está a tomar ou se tomou recentemente este medicamento não prescrito.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Na ausência de dados suficientes, a utilização de Serlieve durante a gravidez e amamentação não é recomendada. Não estão disponíveis dados sobre fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Serlieve não tem ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Serlieve contém sorbitol

Este medicamento contém aproximadamente 12 mg de sorbitol em cada cápsula mole.

3. Como tomar Serlieve

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade:

Uma cápsula mole uma vez por dia.

As cápsulas moles devem ser engolidas inteiras com líquido suficiente (de preferência um copo de água).

Duração da utilização:

Se os sintomas persistirem após duas semanas de uso do produto, deve ser consultado um médico ou profissional de saúde qualificado.

Utilização em crianças e adolescentes

Serlieve não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Serlieve do que deveria
Não foram reportados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Serlieve

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, mas continue a tomar conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico ou conforme descrito neste folheto.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Efeitos gastrointestinais leves (por exemplo, arrotos);
- Reações de hipersensibilidade.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação abaixo mencionado. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Serlieve

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no rótulo (blister), após Val:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperatura superior a 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Serlieve

- A substância ativa é óleo essencial de alfazema (Lavandula angustifolia Miller, aetheroleum)
1 cápsula mole contém 80 mg de óleo essencial de alfazema (Lavandula angustifolia Miller, aetheroleum)
- Os outros excipientes são:
Gelatina succinato; glicerol 85%; óleo de colza refinado; sorbitol 70% não cristalizável; laca de alumínio com ácido carmínico (E 120); laca de alumínio azul patentado V (E 131); dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Serlieve e conteúdo da embalagem

Serlieve é uma cápsula macia opaca violeta-azulada oval. Dimensões da cápsula: comprimento aprox. 11 mm, largura aprox. 7 mm.

As cápsulas moles são embaladas em blisters. Serlieve está disponível em embalagens de 14, 28 ou 56 cápsulas moles. É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Alemanha

Representante local:
Lubefar – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Quinta da Fonte – Edifício D. Manuel I – Piso 2 A,
Rua dos Malhões nº1
2770-071 Paço de Arcos (Portugal)

Este folheto foi revisto pela última vez em