

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](mailto: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 patenteado 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