



VALESSONE

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis* L.

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: Raízes

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido Revestido

APRESENTAÇÕES

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

USO ORAL

USO ADULTO

CONCENTRAÇÃO

225,75 mg de extrato seco de raiz de *Valeriana officinalis* por comprimido revestido (correspondente a 1,806 mg de ácidos sesquiterpênicos (ácido hidroxivalerênico, ácido acetoxivalerênico e ácido valerênico)/comprimido revestido).

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis* (raiz)..... 225,75 mg
Excipientes: lactose spray-dried, celulose microcristalina PH-200, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, maltodextrina, hipromelose, etilcelulose, trietil citrato, dióxido de titânio, amarelo laca de alumínio FD&C n° 10, água purificada e álcool etílico.

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIO ATIVO



O Extrato seco está padronizado em 0,8 % de ácidos sesquiterpênicos (ácido hidroxivalerênico, ácido acetoxivalerênico e ácido valerênico). Cada comprimido revestido contém 1,806 mg de ácidos sesquiterpênicos (ácido hidroxivalerênico, ácido acetoxivalerênico e ácido valerênico).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento deve ser usado como sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A melhora na qualidade do sono foi demonstrada num estudo randomizado, controlado por placebo, multicêntrico, envolvendo 121 pacientes. Os pacientes receberam 600 mg de um extrato etanólico a 70% da raiz de *Valeriana officinalis* padronizado em 0,4 a 0,6% de ácido valerênico (n = 61) ou placebo (n = 60) uma hora antes de dormir por 28 noites consecutivas. Os pacientes responderam dois questionários sobre a qualidade do sono, um que media a depressão/escala do humor e outro com avaliação clínica global. 66% dos pacientes que utilizaram a *Valeriana officinalis* tiveram um efeito terapêutico bom ou muito bom ao final do tratamento, comparado a 29% igualmente positivos do placebo.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Em experimentos em animais, foi observada uma ação depressora central, sedativa, ansiolítica, espasmolítica e relaxante muscular. O principal efeito em humanos é reduzir o tempo de indução do sono. Os ácidos valerênicos *in vitro* mostraram uma diminuição na degradação do Ácido Gama Aminobutírico (GABA). Experimentos em animais demonstraram um aumento do GABA na fenda sináptica via inibição da recaptção e aumento na secreção do neurotransmissor, podendo ser esse um dos efeitos responsáveis pela atividade sedativa. Outro mecanismo que pode contribuir para esta atividade é a presença de altos níveis de glutamina no extrato, a qual tem a capacidade de cruzar a barreira hemato-encefálica, sendo captada pelo terminal nervoso e convertida a GABA.

Farmacocinética: foram administrados 600 mg de um extrato de *Valeriana officinalis* na forma de dose única oral a seis voluntários saudáveis e foi medida a concentração de ácido valerênico no soro oito horas após a administração usando LC/MS/MS. As concentrações séricas máximas ocorreram entre uma e duas horas depois da administração, alcançando valores de 0,9 a 2,3 ng/ml. O tempo de meia vida foi de $1.1 \pm 0,6$ h. A área sob a curva de concentração como medida do ácido valerênico foi variável ($4,8 \pm 2,96$ µg/ml h) e não correlacionada com a idade ou peso do sujeito tratado. Esses resultados apontam para uma recomendação de uso de produtos a base de *Valeriana officinalis* 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado para crianças menores de 3 anos de idade. Pessoas com hipersensibilidade ao extrato de *Valeriana officinalis*, ou de plantas da família Valerianaceae, e aos outros componentes da fórmula não devem usar este medicamento. Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não administrar doses maiores do que as recomendadas.

Não há evidências suficientes de que medicamentos à base de *V. officinalis* afetem a habilidade de operar máquinas ou dirigir, mas como esses dados são insuficientes, deve-se evitar tais atividades durante o tratamento com estes medicamentos.

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Para crianças de 4 a 12 anos, este medicamento deve ser utilizado somente sob supervisão médica.

Não há dados disponíveis acerca do uso de Valeriana durante a gestação e a lactação. Este medicamento não deve ser usado nessas condições, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode potencializar o efeito de outros depressores do Sistema Nervoso Central. Estudos em animais mostraram que a *Valeriana officinalis* possui efeito aditivo quando utilizado em combinação com barbitúricos, anestésicos, benzodiazepínicos e outros fármacos depressores do SNC (Sistema Nervoso Central). O ácido valerênico aumentou o tempo de sono induzido pelo pentobarbital (intraperitoneal (IP) em camundongo), enquanto o extrato aquoso seco alcalino aumentou o tempo de sono com o tiopental (via oral em camundongo) e o extrato etanólico prolongou a anestesia promovida por tiopental (intraperitoneal (IP) em camundongo) devido a sua afinidade aos receptores barbitúricos. Devido à afinidade do extrato de *V. officinalis* e valepotriatos com receptores de GABA, benzodiazepínicos (*in vitro*) e a diminuição nos efeitos causados pela retirada do diazepam por uma dose suficientemente grande de valepotriatos (intraperitoneal (IP) em ratos), extratos de *Valeriana officinalis* contendo valepotriatos podem auxiliar na síndrome de abstinência pela retirada do uso do diazepam.

Recomenda-se evitar o uso de *Valeriana officinalis* juntamente com a ingestão de bebidas alcoólicas pela possível exacerbação dos efeitos sedativos.

Não foram encontrados dados na literatura consultada sobre interações de preparações de *V. officinalis* com exames laboratoriais e com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses indicado na embalagem.

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.

VALESSONE é apresentado na forma de comprimido revestido circular, sulcado e na cor amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia.

Como indutor de sono, recomenda-se ingerir o medicamento de 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar, com quantidade suficiente de água, para que sejam deglutidos.

Ingerir no máximo 4 comprimidos por dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Caso haja esquecimento da administração de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

A duração do tratamento deve ser aquela prescrita pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos relatados pelos voluntários participantes dos ensaios clínicos e tratados com os diferentes extratos secos padronizados de *Valeriana officinalis* foram raros, leves e similares àqueles apresentados pelos grupos tratados com o placebo. Tais efeitos adversos incluem tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, dor de cabeça e midríase.

Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: cefaléia, cansaço, insônia, midríase e desordens cardíacas.

O uso crônico de altas doses de *Valeriana officinalis* por muitos anos aumentou a possibilidade de ocorrência de síndrome de abstinência com a retirada abrupta do medicamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de superdosagem podem ocorrer sintomas adversos leves como fadiga, câibras abdominais, tensionamento do tórax, tontura, tremores e midríase que desaparecem no período de 24 horas após descontinuação do uso. Altas doses de *V. officinalis* podem causar bradicardia, arritmia e reduzir a motilidade intestinal.

Na eventualidade de ingestão de doses acima das preconizadas, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0046

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/09/2014.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2016	-	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	-	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VPS)	Valessone Comprimido Revestido