



**VALERINATI<sup>®</sup>**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli**  
**COMPRIMIDO REVESTIDO**  
*Valeriana officinalis L. 50 mg*

## VALERINATI®

*Valeriana officinalis* L.

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Valeriana officinalis* L.

**Nomenclatura popular:** Valeriana

**Família:** Valerianaceae

**Parte da planta utilizada:** Raízes

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg em embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

### VIA ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Valeriana officinalis* L. .... 50 mg\* (padronizado em 0,4 mg (0,8%) de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico)

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose, dióxido de titânio, etilcelulose, corante laca azul brilhante, hipromelose e macrogol.

\*Equivalente a 0,4 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico/comprimido revestido.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

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 em um estudo randomizado, controlado por placebo, multicêntrico, envolvendo 121 pacientes. Os pacientes receberam 600 mg de um extrato etanólico a 70% da raiz de *V. 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 *V. officinalis* tiveram um efeito terapêutico bom ou muito bom ao final do tratamento, comparado a 29% igualmente positivos do placebo (PDR, 2000).

#### Referência bibliográfica:

PDR. PHISICIANS DESK REFERENCE FOR HERBAL MEDICINES. 2a ed. 2000.

#### 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 recaptação e aumento na secreção do neurotransmissor, podendo ser esse um dos efeitos responsáveis pela atividade sedativa. Outro mecanismo que pode contribuir para essa atividade é a presença de altos níveis de glutamina no extrato, a qual tem a capacidade de cruzar a barreira hematoencefálica, sendo captada pelo terminal nervoso e convertida em GABA.

Farmacocinética: foram administrados 600 mg de um extrato de *V. officinalis* na forma de dose única oral a seis voluntários sadios 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 *V. officinalis* 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.**

Pessoas com hipersensibilidade ao extrato de *V. officinalis*, ou de plantas da família Valerianaceae, e aos outros componentes da fórmula não devem usar este medicamento.

Este medicamento pode causar sonolência, não sendo, portanto, recomendável a sua administração antes de dirigir, operar máquinas ou realizar qualquer atividade de risco que necessite atenção.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Não há dados disponíveis sobre o uso de valeriana durante a gravidez e a lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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 esses medicamentos.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode potencializar o efeito de outros depressores do SNC. Estudos em animais mostraram que *V. officinalis* possui efeito aditivo quando utilizada em combinação com barbitúricos, anestésicos ou benzodiazepínicos e outros fármacos depressores do SNC. 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 (IP em camundongo) devido a sua afinidade aos receptores barbitúricos. Devido à afinidade do extrato de *V. officinalis* e valepotriatos com receptores de GABA e benzodiazepínicos (*in vitro*) e à diminuição nos efeitos causados pela retirada do diazepam por uma dose suficientemente grande de valepotriatos (IP em ratos), extratos de *V. officinalis* contendo valepotriatos podem auxiliar na síndrome de abstinência pela retirada do uso do diazepam.

Recomenda-se evitar o uso de *V. 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 o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem (24 meses).

**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.**

**Valerinati®** apresenta-se como comprimido revestido circular, de cor azul clara e isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido revestido, 3 vezes ao dia a cada 8 horas, ou a critério médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**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 *V. 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: cefaleia, cansaço, insônia, midríase e distúrbios cardíacos.

O uso crônico de altas doses de *V. 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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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

## DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717.0063

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade - CRF/MG: 20.792

Registrado por:

**PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli**

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 – Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Venda sob prescrição médica

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (24/09/2014).**



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2011	312607/11-2	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	13/04/2011	312607/11-2	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	13/04/2011	Adequação ao texto de bula	VP/VPS	50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
08/07/2020	NA	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	Apresentação de 30 comprimidos para 20 Item 4: retirada de frase Dizeres legais	VP/VPS	50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20