



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 Farma: Cartucho contendo 2 blisters de alumínio plástico incolor com 10 comprimidos revestidos cada.

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 nº 10, água purificada e álcool etílico.

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIO ATIVO

Natulab

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como sedativo leve, como agente promotor do sono e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua no Sistema Nervoso Central (SNC) exercendo um leve efeito calmante, além de auxiliar na regularização dos distúrbios do sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao extrato de *V. officinalis* e aos outros componentes da fórmula não devem usar este medicamento. Em caso de hipersensibilidade (alergia) ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

A *Valeriana officinalis* não deve ser utilizada por crianças abaixo de 3 anos.

Não existem contraindicações ou precauções especiais específicas para pacientes idosos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o seu uso e procurar o médico.

Não há dados disponíveis acerca do uso de *Valeriana* durante a gravidez e a amamentação. Este medicamento não deve ser usado nessas condições, exceto sob

Natulab

orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Para crianças de 4 a 12 anos, recomenda-se utilizar produtos contendo Valeriana apenas sob supervisão médica.

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.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

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.

INTERAÇÕES

O medicamento a base de *Valeriana officinalis* pode potencializar o efeito de outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central. Estudos em animais mostraram um efeito aditivo quando utilizado em combinação com barbitúricos, anestésicos, benzodiazepínicos e outros fármacos depressores do SNC (Sistema Nervoso Central).

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Ingerir 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia.

Como promotor de sono, a menos que haja orientação médica contrária, recomenda-se tomar 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 perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

A duração do tratamento deve ser aquela indicada pelo médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos adversos relatados foram raros e leves, incluindo tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, dor de cabeça e midríase (dilatação da pupila).



Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de cabeça, cansaço, insônia, midríase (dilatação da pupila) 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de ingestão de altas doses, podem ocorrer sintomas adversos leves como fadiga, câibras abdominais, tensionamento do tórax, tontura, tremores e midríase (dilatação da pupila), que desaparecem no período de 24 horas após descontinuação do uso. Altas doses de *Valeriana* podem causar bradicardia (diminuição na frequência do batimento do coração), arritmia (alteração do ritmo normal do coração em sua formação e/ou condução) e reduzir a motilidade do intestino.

Em caso de superdosagem (ingestão de altas doses), suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 n°3745

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: 0800 7307370

Natulab

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	N° 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 (VP)	Valessone Comprimido Revestido