



VALESSONE

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis* L.

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: Raízes

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimido Revestido

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).

Linha Hospitalar: Caixa com 50 blisters de alumínio plástico transparente contendo 10 comprimidos revestidos cada. Caixa com 500 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis* L. (raiz)..... 225,75 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, maltodextrina, hipromelose, etilcelulose, citrato de trietila, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio, água purificada* e álcool etílico*. *Evapora no processo produtivo.

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

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 (PDR, 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 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 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 *Valeriana 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 *Valeriana 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 administrar 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 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 estes medicamentos.

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

USO ORAL/USO INTERNO

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

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

MS: 1.3841.0046

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão 03 - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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





REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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