

Natulab

VALESSONE[®]
Valeriana officinalis L.

Natulab Laboratório S.A.

Comprimido revestido – 50 mg e 225,75 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VALESSONE®

Valeriana officinalis L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis* L.

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: Raízes

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimido Revestido.

VALESSONE® - 50 mg

Concentração: 50 mg de extrato seco de raízes de *Valeriana officinalis* L., padronizado em 0,8 % de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico. Equivalente a 0,4 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico/comprimido revestido.

Linha Farma: Cartucho contendo 1 blíster de alumínio plástico transparente com 20 comprimidos revestidos cada. Cartucho contendo 20 comprimidos revestidos.

VALESSONE® - 225,75 mg:

Concentração: 225,75 mg de extrato seco de raízes de *Valeriana officinalis* L., padronizado em 0,8 % de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico. Equivalente a 1,806 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico/comprimido revestido.

Linha Farma: Cartucho contendo 2 blísteres de alumínio plástico transparente com 10 comprimidos revestidos cada. Cartucho contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

VALESSONE® - 50 mg:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis* L. 50 mg (padronizado em 0,8 % de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico). Equivalente a 0,4 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico/comprimido revestido.

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.

VALESSONE® - 225,75 mg:

Cada comprimido revestido contém:



Extrato seco de *Valeriana officinalis* L.225,75 mg (padronizado em 0,8 % de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico). Equivalente a 1,806 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico/comprimido revestido.

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Valesone[®] é usado como sedativo moderado, como agente promotor do sono e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade (OMS, 1999).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Valesone[®] atua no Sistema Nervoso Central (SNC) exercendo um leve efeito calmante (OMS, 1999), além de auxiliar na regularização dos distúrbios do sono (VORBACH *et al.*, 1996; OMS, 1999).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Pessoas com hipersensibilidade ao extrato de valeriana 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.

Não existem contraindicações ou precauções especiais específicas para pacientes idosos (ESCOPE, 1997).

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 (ESCOPE, 1997; BLUMENTHAL, 2003).

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

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

Não há dados disponíveis sobre o uso de valeriana durante a gravidez e a lactação (ESCOPE, 1997).

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

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não há evidências suficientes de que medicamentos à base de valeriana 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 (BOS *et al.*, 1997; ERNST *et al.*, 2001).

Este medicamento pode potencializar o efeito de outros medicamentos depressores do SNC. Estudos em animais mostraram que a valeriana possui efeito aditivo quando utilizada em combinação com barbitúricos, anestésicos ou benzodiazepínicos e outros fármacos depressores do SNC (PDR, 2000 & ALEXANDRE, 2004). 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 valeriana e valepotriatos com receptores de GABA e benzodiazepínicos (*in vitro*) e a diminuição nos efeitos causados pela retirada do diazepam por uma dose suficientemente grande de valepotriatos (IP em ratos), extratos de valeriana contendo valepotriatos podem auxiliar na síndrome de abstinência pela retirada do uso do diazepam (BRINKER, 1998).

Recomenda-se evitar o uso de valeriana juntamente com a ingestão de bebidas alcoólicas pela possível exacerbação dos efeitos sedativos (MICROMEDEX, 2003).

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

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

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

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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® - 50 mg é apresentado na forma de comprimido revestido, circular, sulcado e na cor amarelo.

VALESSONE® - 225,75 mg 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/USO INTERNO

VALESSONE® - 50 mg: Ingerir 1 comprimido revestido, 3 vezes ao dia, a cada 8 horas (Dose diária: 1,2 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico), ou a critério médico.

VALESSONE® - 225,75 mg: Ingerir 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia (Dose diária: 3,6 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico), ou a critério médico.

A dose diária deve estar entre 1,0 e 7,5 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

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.

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.

Siga a orientação de 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 ME CAUSAR?

Os efeitos adversos relatados foram raros e leves (O`NARA *et al.*, 1998; STEVINSON; ERNST, 2000), incluindo tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, dor de cabeça e midríase (dilatação da pupila) (LEATHWOOD *et al.*, 1982; KAMM-KOHL, 1984; VORBACH, 1996).

Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de cabeça, cansaço, insônia, midríase e desordens cardíacas (PDR, 2000).

O uso crônico de altas doses de valeriana por muitos anos aumentou a possibilidade de ocorrência de síndrome de abstinência com a retirada abrupta do medicamento (BLUMENTHAL, 2003).

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 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 (ESCOPE, 1997).

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

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: Cristiano Alves França - CRF/BA nº 7573

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão III - 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

- ALEXANDRE, RF. Fitoterapia baseada em evidências: exemplos dos medicamentos fitoterápicos mais vendidos em Santa Catarina. Dissertação apresentada à UFSC. 2004.
- ANDERSON, *et al.* Pharmacokinetics of valerianic acid after administration of valerian in health subjects. *Phytotherapy research*. 19, 801-3. 2005
- BLUMENTHAL, M. American Botanical Council – ABC Clinical Guide. American Botanical Council. Austin, 2003. p. 351-64.
- BOS, R, WOERDENBAG, HJ, DE SMET, PAGM, *et al.* *Valeriana species*. In: DE SMET, PAGM, KELLER, K, *et al.* (Eds) *Adverse effects of herbal drugs*. Berlin: Springer-Verlag, v. 3, 1997, p. 165-180.
- BRINKER, ND. Herb contraindications and drug interaction. 2^a ed. Eclectic Medical Publications. Oregon. 1998.
- DONATH, F, QUISPE, S, DIEFENBACH, K, *et al.* Critical evaluation of the effect of valerian extract on leep structure and sleep quality. *Pharmacopsychiatry*, v. 33, p. 47-53, 2000.
- ERNST, E, PITTLER, MH, STEVINSON, C. *et al.* *The desktop guide to complementary and alternative medicine*. London: Mosby, 2001, p.155-157.
- ESGOP, European Scientific Cooperative on Phytotherapy. Monographs on the medicinal uses of plant drugs. Fascículo 4. 1997.
- Farmacopéia Européia. 5^a edição.
- HADLEY, S, PETRY, JJ. Valerian. *Complementary and alternative medicine*, 15. v. 67, no 08. 2003. 1755-8.
- KAMM-KOHL, AV, JANSEN, W, BROCKMANN, P. Moderne baldriatherapie gegen nervosa Storungen im Selium. *Die Medizinische Welt*, v. 35, p. 1450-54, 1984.
- LEATHWOOD, P-D, CHAUFFARD, F, HECK, E. *et al.* Aqueous extract of valerian root (*Valerian officinalis* L.) improves sleep quality in man. *Pharmacology, Biochemistry, and Behavior*, v. 17, p.65-71, 1982.
- LEATHWOOD, PD, CHAUFFARD, F. Aqueous extract of valerian reduces latency to fall asleep in man. *Planta Medica*, v. 51, p.144-148, 1985.
- MAHADY, GB, FONG, HHS, FARNSWORTH, N. R. *Botanical dietary supplements: quality, safety and efficacy*. Lisse: Swets & Zeitlinger, 2001, p. 245-61.
- MICROMEDEX. DRUG-REAX® Interactive Drug Interactions: Valerian. Disponível em: <<http://cdrompro.com.br/micromedex/trial.html>>. Acesso em: 15 ago. 2003.
- O`NARA, M, KIEFER, D, FARREL, K, *et al.* A review of 12 commonly used medicinal herbs. *Archives of Family Medicine*, v. 7, p. 523-36, 1998.
- OMS. *Valeriana radix*. WHO monographs selected medicinal plants. Geneva: WHO, v. 1, 1999, p. 267-76.
- PDR. PHISICIANS DESK REFERENCE FOR HERBAL MEDICINES. 2^a ed. 2000.
- ROTLATT, M, ZIMENT, I. *Evidence-based herbal medicine*. Philadelphia: Hanley & Belfus, 2002, p. 315-21.
- STEVINSON, C, ERNST, E. Valerian for insomnia: a systematic review of randomized clinical trials. *Sleep Medicine*, v. 1, p.91-99, 2000.
- United States Pharmacopoea. USP. 29^a ed.

Natulab

VORBACH, EU, GORTELMEYER, R, BRUNING, J. Therapie von insomnien: wirksamkeit und verträglichkeit eines baldrianpräparats. *Psychopharmakotherapie*, v. 3, p. 109-15, 1996.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/10/2023	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	13/10/2022	4812759/22-1	1793 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração na especificação da matéria-prima vegetal	02/05 /2023	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALESQUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	225,75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
			13/10/2022	4812857/22-1	1780 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova concentração	02/05 /2023			50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
19/02/2016	1284697/16-0	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	19/02/2016	1284697/16-0	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	19/02/2016	Versão inicial	VP	225,75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20