



Modelo de Bula
PROFISSIONAL

Valerimed[®]
Valeriana Officinalis L.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

50 MG

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Valerimed[®]

Valeriana officinalis L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis L.*

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: Raízes

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 50 mg: embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

USO 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: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, dióxido de titânio, hipromelose e triacetina e corante azul alumínio laca.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

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).

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 (PDR, 2000).

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

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

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 (ANDERSON, et al. 2005).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos. (ESCOP, 1997)

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 (ESCOP, 1997; BLUMENTHAL, 2003).

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 (ESCOP, 1997).

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 (BOS et al., 1997; ERNST et al., 2001).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode potencializar o efeito de outros depressores do SNC. Estudos em animais mostraram que a *V. officinalis* possui efeito aditivo quando utilizado 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 *V. officinalis* 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 *V. officinalis* contendo valepotriatos podem auxiliar na síndrome de abstinência pela retirada do uso do diazepam (BRINKER, 1998).

Recomenda-se evitar o uso de *V. officinalis* 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 *V. officinalis* com exames laboratoriais e com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e 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.”

Valerimed® é um comprimido azul, circular, biconvexo, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Como promotor do sono, a menos que haja orientação médica contrária, tomar o medicamento de 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

Os comprimidos 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 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 (O`NARA et al., 1998; STEVINSON & ERNST, 2000). Tais efeitos adversos incluem tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, dor de cabeça e midríase (LEATHWOOD et al., 1982; KAMM-KOHL, 1984; LEATHWOOD, 1985; VORBACH, 1996; DONATH et al., 2000).

Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: cefaleia, cansaço, insônia, midríase e distúrbios cardíacos (PDR, 2000).

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 (BLUMENTHAL, 2003).

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, câibras abdominais, tensionamento do tórax, tontura, tremores e midríase que desapareceram no período de 24 horas após descontinuação do uso (ESCOP, 1997). 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.”

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.4381.0076

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED IND. DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750

CEP: 37558-608 – Pouso Alegre/MG

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED IND. DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua: Engenheiro Prudente, 121 – CEP: 01550-000

São Paulo/SP – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

®Marca Registrada.

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. 2a ed. Ecletic 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.
- ESCOPE, European Scientific Cooperative on Phytotherapy. Monographs on the medicinal uses of plant drugs. Fascículo 4. 1997.
- Farmacopéia Européia. 5ª 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 baldriabtherapie 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. *Valerianae radix*. WHO monographs selected medicinal plants. Geneva: WHO, v. 1, 1999, p. 267-76.
- PDR. PHISICIANS DESK REFERENCE FOR HERBAL MEDICINES. 2a ed. 2000.
- ROTBLETT, 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 Pharmacopoeia. USP. 29a ed.
- VORBACH, EU, GORTELMEYER, R, BRUNING, J. Therapie von insomnien: wirksamkeit und verträglichkeit eines baldrianpräparats. *Psychopharmakotherapie*, v. 3, p. 109-15, 1996.

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2011	623706/11-1	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	21/07/2011	623706/11-1	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	21/07/2011	. Para quê 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?	VP/VPS	50 MG COM REV CT STRIP AL X 20

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

							<ul style="list-style-type: none"> . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
22/08/2012	0675424/12-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto	22/08/2012	0675424/12-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de	22/08/2012	Adequação a RDC 47/09 e bula padrão.	VP/ VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

		de Bula			Bula				
09/02/2017	0223371/17-1	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	09/02/2017	0223371/17-1	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	09/02/2017	Identificação do medicamento. 3. Quando não devo usar este medicamento. 6. Como devo usar este medicamento. 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar. Dizeres Legais.	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 20
29/01/2020	0304240/20-5	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	29/01/2020	0304240/20-5	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	29/01/2020	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMEN TO DO MEDICAMENTO (Características físicas e organolépticas) - Dizeres legais	VPS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 20
02/03/2020	--	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMEN TO DO MEDICAMENTO	VPS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 20