



**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 Hospitalar:** Sem apresentação comercializada.

## **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 n° 10, água purificada e álcool etílico.

## **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**

Este medicamento deve ser 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.

### **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 recaptção 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 saudáveis 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

O uso deste medicamento é contraindicado para crianças menores de 3 anos de idade. 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. Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Não administrar doses maiores do que as recomendadas.

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.

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Para crianças de 4 a 12 anos, este medicamento deve ser utilizado somente sob supervisão médica.

Não há dados disponíveis acerca do uso de Valeriana durante a gestação e a lactação. Este medicamento não deve ser usado nessas condições, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

## 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**

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, 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 desaparecem no período de 24 horas após descontinuação do uso. Altas doses de *V. officinalis* podem causar bradicardia, arritmia e reduzir a motilidade intestinal.

Na eventualidade de ingestão de doses acima das preconizadas, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

**Em caso de intoxicação 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 nº3745

#### **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: (75) 3311 5555

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	Nº 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 (VPS)	<b>Valesone</b>  Comprimido Revestido