

Modelo de Bula
PACIENTE



Valerimed®
Valeriana officinalis L.

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDO REVESTIDO

50 MG

Modelo de Bula

PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VALERIMED®

Valeriana officinalis L.

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis* L.

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: *Valerianaceae*

Parte da planta utilizada: raízes

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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, copovidona, dióxido de titânio, hipromelose + triacetina e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Valerimed® 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?

Valerimed® 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?

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 depressores do SNC. Estudos em animais mostraram que a valeriana 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

Modelo de Bula

PACIENTE



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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

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.

Características físicas e organolépticas

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL / USO INTERNO

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.

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.

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 esqueça de tomar 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.

Modelo de Bula

PACIENTE



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, câibras 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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.4381.0076

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Pouso Alegre - MG

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação – São Paulo – SP

CEP: 01228-200 – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

®Marca Registrada.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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. 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.

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.

Modelo de Bula PACIENTE



- 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. PHYSICIANS DESK REFERENCE FOR HERBAL MEDICINES. 2ª 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 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

PACIENTE

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

PACIENTE

							<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 <ul style="list-style-type: none"> . 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

PACIENTE

		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	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ? (Características físicas e organolépticas) - Dizeres legais	VPS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 20
02/03/2020	0632399205	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto	02/03/2020	0632399205	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de	02/03/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO	VPS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 20

Modelo de Bula

PACIENTE

		de Bula - RDC 60/12			Bula - RDC 60/12		? (Características físicas e organolépticas)		
05/11/2020	3882205/20-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/11/2020	3882205/20-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/11/2020	9. Reações adversas	VPS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 20
23/07/2021	2871640/21-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2021	2871640/21-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2021	Dizeres legais/ Composição	VPS/ VPS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 20
17/12/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2021	- Dizeres legais	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 20