

Ansival

Valeriana officinalis

MEDICAMENTO
FITOTERÁPICO

Myralis
pharma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica: *Valeriana officinalis* L.

Família: Valerianaceae

Nome Popular: Valeriana

Parte da planta utilizada: Raiz

“Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional.”

“Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre a segurança não forem realizados.”

APRESENTAÇÃO

Comprimidos Revestidos de 100mg – caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis* 100mg

(padronizado em 0,8mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico)

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis* 100mg

(padronizado em 0,8mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico)

Excipientes: celulose+lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool isopropílico, dióxido de titânio, copolímero ácido metacrílico, polietilenoglicol 6000, corante lacca alumínio azul n° 2 e água de osmose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ANSIVAL (*Valeriana officinalis*) é indicado como sedativo moderado, como agente promotor do sono e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ANSIVAL (*Valeriana officinalis*) atua no Sistema Nervoso Central (SNC) exercendo um leve efeito calmante além de auxiliar na regularização dos distúrbios do sono.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pessoas com hipersensibilidade ao extrato de *Valeriana officinalis* 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 há dados disponíveis acerca do uso de Valeriana durante a gravidez 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.

Não existem contraindicações ou precauções especiais específicos para pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

“Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.”

“Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.”

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.”

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE 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.

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.

O medicamento a base de *Valeriana officinalis* pode potencializar o efeito de outros medicamentos depressores do SNC. Estudos em animais mostraram um efeito aditivo quando utilizado em combinação com barbitúricos, anestésicos ou benzodiazepínicos e outros fármacos depressores do SNC. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Recomenda-se evitar o uso deste medicamento juntamente com a ingestão de bebidas alcoólicas pela possível exacerbação dos efeitos sedativos.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

ANSIVAL (*Valeriana officinalis*), não deve ser administrado para crianças abaixo de três anos.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.”

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso

de algum outro medicamento”.

“Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde”.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, calor e umidade, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

ANSIVAL (*Valeriana officinalis*) encontra-se na forma de comprimidos bicôncavos revestidos de cor azul.

“Número do lote, data de fabricação e data de 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 observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimidos revestidos 100mg: deve ser utilizado por via oral na dose de 2 a 3 comprimidos revestidos 1 a 3 vezes ao dia.

Como promotor de sono, a menos que haja orientação médica contrária, 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.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administrada ao mesmo tempo.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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, do seu médico ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos adversos relatados foram raros e leves, incluindo tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, dor de cabeça e midríase (dilatação da pupila). Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de cabeça, 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.

“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, câibras abdominais, tensionamento do tórax, tontura, tremores e midríase que desaparecem no período de 24 horas após descontinuação do uso.

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0004

Responsável Técnico: Dra. Amanda Públio da Silva – CRF: 37.152

Registrado e Fabricado por:

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua: Fonte Mécia nº 2050 – CEP: 13270-900 – Caixa Postal 489 – Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Indústria Brasileira

SAC: 0800 771 20 10

cód.13.342 rev 7.11 (E)

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/06/2011.

