

Sonoripan[®]

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimidos revestidos 50 mg

BULA DO PACIENTE

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis* L.

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: Raízes

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 50 mg em embalagem com 30 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém 50 mg de extrato seco de *Valeriana officinalis* L. (padronizado em 0,4 mg (0,8%) de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, macrogol, sílica, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, simeticona, amidoglicolato de sódio, álcool polivinílico, talco, lecitina de soja, goma xantana, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sonoripan® é usado como sedativo moderado, como agente promotor do sono e no tratamento de distúrbios do sono associado à ansiedade (OMS, 1999).

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sonoripan® 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 UTILIZAR 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 (ESCOP, 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.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade.

Sonoripan® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Os comprimidos revestidos de Sonoripan® são circulares, de cor rosa-salmão e superfície lisa e brilhante.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com 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.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIA ORAL

Ingerir de 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia, conforme orientação médica.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

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

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 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?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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 seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem podem ocorrer sintomas adversos leves como fadiga (cansaço), câibras abdominais, tensionamento do tórax, tontura, tremores e midríase (dilatação da pupila) que desaparecem no período de 24 horas após descontinuação do uso (ESCOP, 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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS-

Reg. M.S. nº: 1.0155. 0221

Farmacêutico Responsável:

Regina Helena Vieira de Souza Marques • CRF/SP nº 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP

CEP: 04755-070 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/12/2021.



407709

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 sleep 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.

ESCOF, 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. PHYSICIANS DESK REFERENCE FOR HERBAL MEDICINES. 2a ed. 2000.

ROTLATT, M, ZIMENT, I. *Evidence-based herbal medicine*. Philadelphia: Hanley & Belfus, 2002, p. 315-21.

STEVENSON, 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. 29a ed.

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação	VP/VPS	50mg 30 comprimidos revestidos
30/09/2021	3860883/21-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização segundo lista DCB.	VP/VPS	50mg 30 comprimidos revestidos
15/04/2021	1445335/21-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais VPS 9- REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50mg 30 comprimidos revestidos
14/04/2020	1143586/20-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS Atualização da Frase Padrão do Sistema VIGIMED	VPS	50mg 30 comprimidos revestidos

28/03/2018	0242695/18-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS Dizeres Legais Composição VP 6. Como Devo Usar Este Medicamento? VPS 8. Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	50mg 30 comprimidos revestidos
01/04/2013	0244072/13-5	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS Adequação conforme Bula Padrão	VP/VPS	50mg 30 comprimidos revestidos
23/03/2011	243306/11-1	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS Adequação das bulas conforme RDC 47/2009	VP/VPS	50mg 30 comprimidos revestidos