

Valeriane[®] Nikkho

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

50 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Valeriane® Nikkho
Valeriana officinalis L.
extrato seco

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis* L.
Nomenclatura popular: Valeriana
Família: Valerianaceae
Parte da planta utilizada: Raízes

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:
extrato seco de *Valeriana officinalis* L 50 mg ⁽¹⁾
excipientes q.s.p 1 comprimido
revestido

⁽¹⁾ Padronizado em 0,4mg/comprimido revestido (0,8%) de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

Excipientes: estearato de magnésio, metilparabeno, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, talco, sacarose, carbonato de cálcio, óxido de magnésio, corante azul brilhante, goma laca e goma arábica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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?

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 (ES COP, 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 (ES COP, 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 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.

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

Valeriane® Nikkho deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e da umidade. Nessas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Valeriane® Nikkho apresenta-se sob a forma de comprimido revestido circular de superfícies lisas e coloração azul.

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?

USO ORAL/USO INTERNO

Adultos e crianças acima de 12 anos: Ingerir 1 comprimido revestido, 4 vezes ao dia, ou 4 comprimidos revestidos, antes de deitar, a critériomédico (dose diária de 1,6mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

Crianças de 3 a 12 anos: Ingerir 1 comprimido revestido ao dia, sob estrita orientação médica (dose diária de 0,4mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

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 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 você esqueça de tomar Valeriane® Nikkho no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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.

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, câimbras 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

Registro M.S.: 1.5651.0047

Farmacêutica Responsável: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ 12.133

Fabricado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Rua Jaime Perdigão, 431/445

Ilha do Governador – Rio de Janeiro – RJ

CEP: 21920-240

CNPJ: 05.254.971/0008-58

Indústria Brasileira

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Av. das Américas nº 3434 Bl 07 – salas 502 e 503

Barra da Tijuca - Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22640-102

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 99 11

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2014



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.

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 Störungen 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.

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 Pharmacopoea. USP. 29ª ed.

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

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. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2022	xxxxxx	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS INC X 20
17/11/2021	4550484217	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM DRG BL AL PLAS INC X 20
03/11/2021	4339720214	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM DRG BL AL PLAS INC X 20 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30
22/04/2021	1551646216	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG COM DRG BL AL PLAS INC X 20 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30
27/03/2019	0276000192	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM DRG BL AL PLAS INC X 20 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30

27/9/2016	2326626161	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	50 MG COM DRG BL AL PLAS INC X 20 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30
-----------	------------	---	---	---	---	----------------	--------	---

Valeriane Nikkho - paciente / Versão: 05