

# PROFISSIONAIS: VALERIANA EC

*Valeriana officinalis*

**Nomenclatura botânica oficial:** *Valeriana officinalis* L.

**Nomenclatura popular:** Valeriana.

**Família:** Valerianaceae.

**Parte da planta utilizada:** Raízes.

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

## APRESENTAÇÕES

**Cápsulas:** Cartucho com frasco plástico branco opaco contendo 50 cápsulas de 500 mg.

Solução oral: Cartucho com frasco de vidro âmbar contendo 100 ml e copo medidor.

### USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

**Valeriana EC Cápsulas – cada cápsula gelatinosa dura contém:**

500 mg de extrato seco da raízes de *Valeriana officinalis*.

Equivalente a 0,45 mg de sesquiterpenos (ácido valerênico, ácido acetoxivalerênico e ácido hidroxivalerênico).

**Excipiente:** Amido.

**Quantidade:** 50 cápsulas.

**Valeriana EC Solução Oral – cada ml da solução contém:**

1 ml de extrato hidroalcoólico de raízes de *Valeriana officinalis*.

Equivalente a 0,18 mg de sesquiterpenos (ácido valerênico, ácido acetoxivalerênico e ácido hidroxivalerênico).

**Excipientes:** Álcool etílico e água purificada.

**Volume:** 100 ml.

**Teor alcoólico:** 45 %.

## INDICAÇÕES

Usado como sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade.

## 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 *V. 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 *V. officinalis* tiveram um efeito terapêutico bom ou muito bom ao final do tratamento, comparado a 29% igualmente positivos do placebo (PDR, 2000).

## 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 recaptação 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 hematoencefálica, sendo captada pelo terminal nervoso e convertida em GABA.

Farmacocinética: foram administrados 600 mg de um extrato de *V. officinalis* na forma de dose única oral a seis voluntários sadios 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 *V. officinalis* 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

## CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 3 anos.

Pessoas com hipersensibilidade ao extrato de *V. officinalis* ou de plantas da família Valerianaceae e aos outros componentes da fórmula não devem 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.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Não há dados disponíveis sobre o uso de Valeriana durante a gravidez e lactação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode potencializar o efeito de outros depressores do SNC. Estudos em animais mostraram que a *V. officinalis* possui efeito aditivo quando utilizado em combinação com barbitúricos, anestésicos ou benzodiazepínicos e outros fármacos depressores do SNC.

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 *V. officinalis* 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 *V. officinalis* contendo valepotriatos podem auxiliar na síndrome de abstinência pela retirada do uso do diazepam.

Recomenda-se evitar o uso de *V. 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.

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**N° de lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Valeriana EC 100 ml** (*Valeriana officinalis*) apresenta-se como um líquido de coloração marrom, sabor levemente amargo e odor característico.

**Valeriana EC 500 mg** (*Valeriana officinalis*) é apresentada em cápsulas gelatinosas dura, transparentes, contendo pó de coloração bege em seu interior.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **USO ORAL/ USO INTERNO**

**Cápsulas:** Ingerir 3 cápsulas, 1 (uma) vez 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. Não deve ser ultrapassado o limite máximo de 16 cápsulas ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Este medicamento, na forma farmacêutica cápsulas, não deve ser partido, aberto ou mastigado.

**Solução oral:** Ingerir 5 ml da solução diluídos em aproximadamente meio copo de água, 1 (uma) vez 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. Não deve ser ultrapassado o limite máximo de 40 ml da solução oral ao dia.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos relatados pelos voluntários participantes dos ensaios clínicos e tratados com os diferentes extratos secos padronizados de *V. officinalis* foram raros, leves e similares aqueles 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: cefaleia, cansaço, insônia, midríase e desordens cardíacas.

O uso crônico de altas doses de *V. 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.

## **SUPERDOSE**

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.

Altas doses de *V. officinalis* podem causar bradicardias, arritmias e reduzir a motilidade intestinal.

**Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

MS: 1.1678.0008

Farmacêutico Responsável: Aldo Cândido Dadalt

CRF-PR: 4787

As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda

Rua Eunice Weaver, 231, Campo Comprido

Curitiba – PR – CEP: 81220-080

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Indústria Brasileira

SAC 0800 643 3949

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA