



VALSED[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Valeriana officinalis L.

Comprimido revestido – 50 mg e 100 mg



VALSED®

Valeriana officinalis L. – DCB: 09928

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VALSED®

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis* L. (DCB: 09928)

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: Raízes

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido – 50 mg – Embalagem com 20 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido – 100 mg – Embalagem com 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

VALSED® 50 mg:

Cada comprimido revestido de **VALSED®** contém:

Extrato seco das raízes *Valeriana officinalis*50 mg
(equivalente a 0,4 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico por comprimido)

Excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose, corante azul brilhante alumínio laca, corante óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco, simeticona e água purificada).

VALSED® 100 mg:

Cada comprimido revestido de **VALSED®** contém:

Extrato seco das raízes *Valeriana officinalis*100 mg
(equivalente a 0,8 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico por comprimido)

Excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose, corante azul brilhante alumínio laca, corante óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco, simeticona e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VALSED® é usado como sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A melhora na qualidade do sono foi demonstrada em um estudo randomizado, controlado por placebo, multicêntrico, envolvendo 121 pacientes. Os pacientes receberam 600 mg de um extrato etanólico a 70% da raiz de *Valeriana 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 *Valeriana officinalis* tiveram um efeito terapêutico bom ou muito bom ao final do tratamento, comparado a 29% igualmente positivos do placebo.

3. 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 *Valeriana 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 *Valeriana officinalis* 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

Pessoas com hipersensibilidade ao extrato de *Valeriana 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.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não há dados disponíveis sobre o uso de valeriana durante a gravidez e a lactação.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há evidências suficientes de que medicamentos à base de *Valeriana officinalis* afetem a habilidade de operar máquinas ou dirigir, mas como esses dados são insuficientes, deve-se evitar tais atividades durante o tratamento com esses medicamentos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode potencializar o efeito de outros depressores do SNC. Estudos em animais mostraram que a *Valeriana 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 *Valeriana 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 *Valeriana officinalis* contendo valepotriatos podem auxiliar na síndrome de abstinência pela retirada do uso do diazepam. Recomenda-se evitar o uso de *Valeriana 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 *Valeriana officinalis* com exames laboratoriais e com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VALSED® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Válido por 24 meses após a 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.

VALSED® se apresenta na forma de comprimido oblongo de coloração verde claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL/USO INTERNO.

VALSED® 50 mg: Ingerir 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

VALSED® 100 mg: Ingerir 1 a 2 comprimidos, de 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

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

Recomenda-se ingerir o medicamento de 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

Utilizar apenas por 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.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos relatados pelos voluntários participantes dos ensaios clínicos e tratados com os diferentes extratos secos padronizados de *Valeriana officinalis* foram raros, leves e similares àqueles 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 *Valeriana 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Em casos de superdose 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. Altas doses de *Valeriana officinalis* podem causar bradicardias, arritmias e reduzir a motilidade intestinal.

Em caso de superdose, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS



Reg. MS.: 1.1560.0195

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/07/2017.





Histórico da Alteração de 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	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/09/2017	2009417/17-5	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Adequação a RDC 47/2009	VPS	Comprimido revestido
_____	_____	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Inclusão no Bulário eletrônico - Inclusão do link de Reações Adversas – Adequação à RDC 406/2020	VPS	Comprimido revestido