

## **REMILEV**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Comprimidos Revestidos  
250 mg + 60 mg

## **MODELO DE BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **REMILEV**

*Valeriana officinalis* + *Humulus lupulus*  
extrato seco

#### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Família:** *Caprifoleacea/Cannabaceae*

**Parte utilizada da planta:** raízes/estróbilos

**Nomenclatura popular:** erva-de-são-jorge/lúpulo

**Autor:** Carl Linnaeus

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 250 mg + 60 mg: embalagens com 10 ou 20 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Remilev contém:

|                                                                             |        |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------|
| <i>Valeriana officinalis</i> (extrato seco).....                            | 250 mg |
| (equivalente a no mínimo 0,375 mg de ácidos valeriânicos totais)            |        |
| <i>Humulus lupulus</i> (extrato seco).....                                  | 60 mg  |
| (equivalente a no mínimo 0,06 mg de flavonoides totais expressos em rutina) |        |

Excipientes: celulose microcristalina, macrogol, estearato de magnésio, óleo de rícino, dióxido de silício, polissacarídeo de soja, hipromelose, dióxido de titânio, azul de indigotina, propilenoglicol e aroma de baunilha.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado para o tratamento de insônia, tanto para as pessoas com dificuldade para iniciar o sono, como para aquelas que acordam diversas vezes durante a noite. Remilev também é destinado para o tratamento de pessoas que apresentem agitação, nervosismo e irritabilidade.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Remilev é um medicamento de origem vegetal, constituído pela combinação do extrato de duas plantas que agem sobre o sistema nervoso central, ajudando no controle do sono e do comportamento. Proporciona a regularização do ritmo, a melhoria da qualidade do sono e a diminuição de sintomas desagradáveis relacionados à ansiedade, como agitação e nervosismo.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Remilev não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos seus componentes. Também não deve ser utilizado por pessoas que apresentem comprometimento importante do funcionamento dos rins e do fígado.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com diminuição do funcionamento dos rins e do fígado.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Remilev é um medicamento que normalmente não causa efeitos colaterais importantes. Mas, devido à sensibilidade de cada pessoa, pode ocorrer sonolência e diminuição da atenção e da capacidade de operar máquinas e dirigir veículos. Portanto, é recomendado cuidado nessas situações durante seu uso.

A ingestão de bebidas alcoólicas não é recomendada durante o uso desse medicamento.

Pacientes debilitados devem ser cuidadosamente observados após a utilização de medicamentos que possam interferir sobre o sono.

Remilev deve ser utilizado somente por via oral, obedecendo-se à dosagem e ao horário estabelecidos pelo médico. Não aumente as doses recomendadas por conta própria. Se os sintomas não apresentarem melhora, consulte o médico para orientação correta.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Se Remilev for utilizado junto com outros medicamentos que agem no sistema nervoso central e podem causar sonolência, como ansiolíticos (“calmantes”, ex.: diazepam, lorazepam, bromazepam, clonazepam, flunitrazepam, midazolam), hipnóticos (“remédios para dormir”, ex.: zolpidem, zopiclona), antiepiléticos (ex.: carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), seus efeitos podem ser alterados, aumentando a chance de ocorrer sonolência. Por esta razão, recomenda-se sempre obter orientação médica nessa situação.

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina.**

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso ocorra sonolência com o uso da medicação, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Atenção: este medicamento contém soja.**

**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.**

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

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

**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:** comprimidos revestidos biconvexos, redondos, de cor azul pálido, com odor de valeriana.

**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?**

Remilev deve ser ingerido por via oral, nos horários recomendados pelo médico, com um pouco de água.

A dose habitual é de 2 a 3 comprimidos, que devem ser tomados cerca de 1 hora antes de deitar. Caso não haja efeito adequado, a dose não deverá ser aumentada sem orientação médica. Este medicamento é indicado para adultos.

**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?**

Em caso de esquecimento da dose, este medicamento não deve ser utilizado posteriormente, pois pode haver sonolência caso o tempo de sono não seja suficiente.

**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?**

Remilev mostrou ser bem tolerado pela grande maioria dos pacientes. Náuseas, desconforto gástrico, tontura e dor de cabeça foram descritos em alguns estudos por pacientes que utilizaram a valeriana isolada, mas a sua intensidade foi considerada leve nestes casos. Embora os estudos com a medicação não tenham demonstrado a ocorrência de sonolência ou diminuição da atenção, tais sintomas eventualmente podem ocorrer em função da variação de sensibilidade individual.

**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?**

Você deve procurar imediatamente seu médico ou dirigir-se a um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, o horário de ingestão e os sintomas.

**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: 1.0573.0357

Importado e Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ 60.659.463/0029-92

Produzido por:  
Max Zeller Söhne AG  
Seeblickstrasse, 4, 8590  
Romanshorn - Suíça

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



### Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                                 | Dados da petição/notificação que altera a 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            |
| 18/06/2007                    | 3512255/07-8     | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula                                     | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Dizeres legais Logo CAC               | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 250 mg + 60 mg |
| 30/03/2009                    | 213516/09-7      | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula                                     | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Composição (descrição DCB)            | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 250 mg + 60 mg |
| 27/07/2010                    | 604338/10-1      | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula                                     | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Adequação à RDC47/09                  | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 250 mg + 60 mg |
| 24/03/2015                    | -                | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula                                     | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Alteração do Farmacêutico Responsável | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 250 mg + 60 mg |
| 21/10/2016                    | 2413397/16-3     | 10453- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                         | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Dizeres legais Logo CAC               | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 250 mg + 60 mg |
| 17/03/2021                    | 1041336/21-7     | 10453- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | <b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS     | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 250 mg + 60 mg |

|            |              |                                                                                                                                   |            |              |                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                                          |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------|
| 20/07/2021 | 2828381/21-8 | 10453-<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula –<br>publicação no bulário -<br>RDC 60/12 | 25/06/2021 | 2461595/21-1 | 10620 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERAPICO<br>- Alteração ou<br>inclusão de local<br>de embalagem<br>primária | -  | <b>VP</b><br>DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | VP/VPS | Comprimidos revestidos<br>250 mg + 60 mg |
| 22/12/2025 | -            | 10453-<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula –<br>publicação no bulário -<br>RDC 60/12 | NA         | NA           | NA                                                                                                        | NA | <b>VP</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO<br>4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR<br>QUANTO TEMPO<br>POSSO GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>9. O QUE FAZER<br>SE ALGUÉM USAR UMA<br>QUANTIDADE MAIOR DO<br>QUE A INDICADA DESTA<br>MEDICAMENTO?<br><br>III. DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO<br>2. RESULTADOS<br>DE EFICÁCIA<br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO<br>III. DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimidos revestidos<br>250 mg + 60 mg |