



SONOTABS

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

comprimido revestido

100 mg *Valeriana officinalis* L.

SONOTABS

Valeriana officinalis L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis* L.

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: raízes

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo blíster com 20 comprimidos revestidos de 100mg de *Valeriana officinalis* L. cada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de raiz de *Valeriana officinalis* L. 100mg
(correspondente a 0,8 mg (0,8%) de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

Excipientes: celulose microcristalina, copovidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico + talco + dióxido de titânio + citrato de trietila + monoestearato de glicerila + copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila + laurilsulfato de sódio + bicarbonato de sódio + azul de indigotina 132 laca de alumínio.

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua no Sistema Nervoso Central (SNC) exercendo um leve efeito calmante além de auxiliar na regularização dos distúrbios do sono.

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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. Informe 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.

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

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. 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 (IPem ratos), extratos de valeriana contendo valepotriatos podem auxiliar na síndrome de abstinência pela retirada do uso do diazepam.

Recomenda-se evitar o uso de valeriana 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 com exames laboratoriais e com alimentos.

Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

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?

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

Sonotabs apresenta-se como comprimidos revestidos oblongos de coloração azul claro.

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

Ingerir 2 comprimidos revestidos uma vez ao dia. Ao menos que haja orientação médica contrária, tomar o medicamento 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. Recomenda-se o uso de Sonotabs por um período de no mínimo 2 semanas para quem se obtenha o efeito terapêutico desejado. Porém, a duração do tratamento deve ser sempre estabelecida pelo médico. Limite máximo diário: 9 comprimidos revestidos (equivalente a 7,2mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

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 haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação. Estudos clínicos com diferentes extratos secos padronizados de *Valeriana officinalis* demonstraram uma boa tolerância, sem o risco de desenvolver dependência.

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, incluindo tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, dor de cabeça e midríase (dilatação da pupila). Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de cabeça, cansaço, insônia, midríase e distúrbios cardíacos. 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.

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. 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0154

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre – RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
3733021215	21/09/2021	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	-	-	Notificação para inclusão no bulário eletrônico	VPS/VP	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	-	-	Inclusão de frase de alerta no item 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Adequação 768/22	VPS/VP	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2