

VALYANNE®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
50mg e 215mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Valyanne®

Valeriana officinalis L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis L.*

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: Raízes

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 50mg e 215mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis L.*.....50mg*

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, metacrilato de dimetilaminoetila, metacrilato de butila, metacrilato de metila, dióxido de titânio, macrogol, azul brilhante 133 laca de alumínio, água purificada e álcool etílico.

*padronizado em 0,8% de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico, equivalente a 0,4mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis L.*.....215mg*

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, metacrilato de dimetilaminoetila, metacrilato de butila, metacrilato de metila, dióxido de titânio, macrogol, azul brilhante 133 laca de alumínio, água purificada e álcool etílico.

*padronizado em 0,8% de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico, equivalente a 1,72mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

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 (ESCAP, 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 (ESCAP, 1997; BLUMENTHAL, 2003).

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 (ESCAP, 1997).

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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).

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, 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.

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.

Valyanne® 215mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul brilhante 133 laca de alumínio.

Atenção: contém 451,5mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido revestido.

Valyanne® 50mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul brilhante 133 laca de alumínio.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

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

Valyanne® deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua 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:

Valyanne® apresenta-se na forma de comprimido revestido, circular semiabaulado liso 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

50 MG:

Ingerir 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose varia entre 150mg a 300mg de extrato seco/dia, o que equivale entre 1,2 a 2,4mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

215 MG:

Ingerir 1 a 2 comprimidos revestidos, ao dia ou a critério médico. A dose varia entre 215mg a 430mg de extrato seco/dia, o que equivale entre 1,72 a 3,44mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

Não há restrições quanto à duração do tratamento. Consulte seu médico antes de iniciar o uso deste medicamento

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 haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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 distúrbios cardíacos (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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 (ESCOP, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0196

Registrado e produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

Embalado por:

Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda

CNPJ: 02.930.035/0001-55

São Paulo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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



REFERÊNCIAS UTILIZADAS:

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 valerenic 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.

ESCAP, European Scientific Cooperative on Phytotherapy. Monographs on the medicinal uses of plant drugs. Fascículo 4. 1997. Farmacopeia Europeia. 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 baldriatherapie gegen nervöse 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.

STEVENSON, C, ERNST, E. Valerian for insomnia: a systematic review of randomized clinical trials. *Sleep Medicine*, v. 1, p.91-99, 2000.

United States Pharmacopoeia. USP. 29^a ed.

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

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2017	2274491/17-6	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2017	2274491/17-6	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2017	Versão Inicial	VP	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP
04/01/2019	0008062/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/01/2019	0008062/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/01/2019	Composição 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	50MG COM REV CT STR AL X 20 215MG COM REV CT STR AL X 20
03/07/2019	0585770/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/07/2019	0585770/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/07/2019	Dizeres Legais	VP	50MG COM REV CT STR AL X 20 215MG COM REV CT STR AL X 20
20/08/2025	1122827/25-3	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	20/08/2025	1122827/25-3	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	20/08/2025	Dizeres Legais	VP	50MG COM REV CT STR AL X 20 215MG COM REV CT STR AL X 20

20/08/2025	---	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	20/08/2025	---	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	20/08/2025	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	50MG COM REV CT STR AL X 20 215MG COM REV CT STR AL X 20
------------	-----	---	------------	-----	--	------------	---	----	--