



Valeriane®

NIKKHO

Valeriana officinalis
extrato

Medicamento Fitoterápico

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis*

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: *Valerianaceae*

Parte da planta utilizada: raiz

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Drágea. Embalagem contendo 20 drágeas.

VIA ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

extrato seco de *Valeriana officinalis* L.....50 mg (*)
excipiente q.s.p.....1 drágea

(*) Padronizado em 0,4 mg (0,8%) de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, metilparabeno, goma arábica, goma laca, sacarose, carbonato de cálcio, óxido de magnésio e corante azul brilhante.

“Atenção diabéticos: contém açúcar.”

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?

Pessoas com hipersensibilidade ao extrato de *V. officinalis* 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 há dados disponíveis acerca do uso de Valeriana durante a gravidez e a lactação. Este medicamento não deve ser usado nessas condições, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

A *V. officinalis* não deve ser administrada para crianças abaixo de três anos.

Não existem contraindicações ou precauções especiais específicas para pacientes idosos.

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

Recomenda-se evitar o uso deste medicamento juntamente com a ingestão de bebidas alcoólicas, pela possível exacerbação dos efeitos sedativos.

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.

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.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 3 anos de idade.

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

Em caso de alergia 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. 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.

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.

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

“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?

Valeriane® Nikkho deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), proteger da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

Características físicas e organolépticas

Valeriane® Nikkho apresenta-se sob a forma de drágea circular, de superfícies lisas e coloração azul.

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original”

“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?

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

Posologia:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 drágea, quatro vezes ao dia, ou 4 drágeas, antes de deitar, a critério médico.

Crianças de 3 a 12 anos: 1 drágea ao dia, sob estrita orientação médica.

“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 você esqueça de tomar **Valeriane® Nikkho** no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

“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 dilatação da

pupila.

Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de cabeça, cansaço, insônia, dilatação da pupila e distúrbios cardíacos.

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.

“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 cansaço, câibras abdominais, tensionamento do tórax, tontura, tremores e miúria 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.”

**Zydu
Nikkho**

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.5651.0047

Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ nº 13227

Fabricado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA Ltda.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 – Ilha do Governador
Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA Ltda.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

