



exames laboratoriais e com alimentos.

Reações adversas ao medicamento:

Os efeitos adversos relatados pelos voluntários participantes dos ensaios clínicos e tratados com os diferentes extratos secos padronizados de *V. officinalis* foram raros, leves e similares àqueles apresentados pelos grupos tratados com o placebo (O'NARA et al., 1998; STEVINSON & ERNST, 2000). Tais efeitos adversos incluem tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, dor de cabeça e midríase (LEATHWOOD et al., 1982; KAMM-KOHL, 1984; LEATHWOOD, 1985; VORBACH, 1996; DONATH et al., 2000). Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: cefaléia, cansaço, insônia, midríase e desordens cardíacas (PDR, 2000).

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 (BLUMENTHAL, 2003).

Superdose:

Em casos de superdosagem podem ocorrer sintomas adversos leves como fadiga, dores abdominais, tensão no tórax, tontura, tremores e midríase que desapareceram no período de 24 horas após descontinuação do uso (ESCOPI, 1997). Altas doses de *V. officinalis* podem causar bradicardias, arritmias e reduzir a motilidade intestinal. Na eventualidade de ingestão de doses acima das preconizadas, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem:

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento manter-se-á próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Conservar o medicamento em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0221

Responsável Técnico: Regina H. V. S. Marques CRF/SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

SAC 0800 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Sonoripan®

Valeriana officinalis



marjan farma

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Forma farmacêutica

Comprimidos revestidos.

Via de administração

Via oral.

Apresentação

Caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis* 50mg (padronizado em 0,4mg (0,8%) de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

Excipientes: cellactose, glicolato amido de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero ácido metacrílico, dispersão de copolímero ácido metacrílico, talco, dióxido de titânio, corante l. a. amarelo, trietilcitrate, simeticone, polissorbató e polietilenoglicol.

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis* L.

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: raízes

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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).

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento foi indicado?

Usado como sedativo leve, como agente promotor do sono e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade (OMS, 1999).

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 *V. officinalis* durante a gravidez e a lactação (ESCOPI, 1997). 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 (ESCOPI, 1997).

Não existem contra-indicações ou precauções especiais específicas para pacientes idosos (ESCOPI, 1997).

O medicamento à 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 (PDR, 2000; ALEXANDRE, 2004).

Recomenda-se evitar o uso deste medicamento juntamente com a ingestão de bebidas alcoólicas pela possível exacerbação dos efeitos sedativos (MICROMEDEX, 2003).

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 (ESCOPI, 1997; BLUMENTHAL, 2003). 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.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL / USO INTERNO

Ingerir 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia.

(A dosagem diária deve estar padronizada em valores de 1,0 a 7,5mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

Como promotor de sono, a menos que haja orientação médica contrária, tomar o medicamento de 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

Aspecto físico e características organolépticas do produto: comprimido redondo, coloração rosa-salmão, superfície lisa e brilhante.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Informe ao seu médico / cirurgião dentista todas as plantas medicinais, fitoterápicos, assim como todos os medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que este medicamento pode 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 desordens cardíacas (PDR, 2000).

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 (BLUMENTHAL, 2003).

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em casos de superdosagem podem ocorrer sintomas adversos leves como fadiga, dores abdominais, tensão no tórax, tontura, tremores e midríase que desapareceram no período de 24 horas após descontinuação do uso (ESCOPI, 1997).

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento manter-se-á próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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 hemato-encefálica, sendo captada pelo terminal nervoso e convertida a GABA (PDR, 2000). Farmacocinética: foram administrados 600mg de um extrato de *V. officinalis* na forma de dose única oral a seis voluntários saudáveis 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 ± 0,6h. A área sob a curva de concentração como medida do ácido valerênico foi variável (4,8 ± 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 à base de *V. officinalis* 30 minutos a 2 horas antes de dormir (ANDERSON, et al. 2005).

Resultados de eficácia:

A melhora na qualidade do sono foi demonstrada num estudo randomizado, controlado por placebo, multicêntrico, envolvendo 121 pacientes. Os pacientes receberam 600 mg de um extrato etanólico a 70% da raiz de *V. 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 *V. Officinalis* tiveram um efeito terapêutico bom ou muito bom ao final do tratamento, comparado a 29% igualmente positivos do placebo (PDR, 2000).

Indicações:

Usado como sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade (OMS, 1999).

Contraindicações:

O uso deste medicamento é contraindicado para crianças menores de três anos de idade (ESCOPI, 1997).

Pessoas com hipersensibilidade ao extrato de *V. officinalis*, ou de plantas da família Valerianaceae, 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.

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 (ESCOPI, 1997; BLUMENTHAL, 2003).

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Uso oral.

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

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade.

Aspecto físico e características organolépticas do produto: comprimido redondo, coloração rosa-salmão, superfície lisa e brilhante.

Posologia:

Ingerir 1 a 2 comprimidos revestidos, contendo 0,4mg do extrato padronizado a 0,8%, 3 vezes ao dia.

A dosagem diária deve estar padronizada em valores de 1,0 a 7,5mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

Advertências:

Em caso de hipersensibilidade 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 (BOS et al., 1997; ERNST et al., 2001).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos e outros grupos de risco. Não deve ser utilizado em crianças menores de três anos e pode ser utilizado em crianças de 4 a 12 anos sob orientação médica.

Interações medicamentosas:

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 (PDR, 2000 & ALEXANDRE, 2004). O ácido valerênico aumentou o tempo de sono induzido pelo pentobarbital (intrapertoneal (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 (BRINKER, 1998).

Recomenda-se evitar o uso de *V. officinalis* 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 *V. officinalis* com

