

Sonoripan

Valeriana officinalis L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Valeriana officinalis* L.

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos - caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO / VIA ORAL

Composição

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis* L. 50mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

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 I.a. amarelo, trietilcitrato, simeticone, polissorbato e polietilenoglicol.

Cada comprimido revestido contendo 50mg de *Valeriana officinalis* L. apresenta 0,8% de ácido valerênico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Alívio dos distúrbios de sono e neurovegetativos.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Comprimidos revestidos - 24 meses após a data de fabricação.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Não deve ser utilizado sem orientação médica.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do seu tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como queimação no peito, diarreia, náusea, alergia na pele e outros. Seu uso prolongado pode causar cefaléia, excitabilidade e insônia, desordens da função cardíaca e midríase.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Sonoripan.

O uso de outros medicamentos com ação sedativa deve ser submetido à orientação médica.

Contra-indicações

Hipersensibilidade ao princípio ativo.

Precauções

Evitar o uso prolongado devido à pequena incidência de efeitos colaterais que, por ventura, poderá ocorrer.

Não interromper a medicação abruptamente após uso crônico.

Não dirija, nem opere máquinas se apresentar sonolência.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A *Valeriana officinalis*, pertencente a família Valerianaceae, é originária da Europa e da Ásia, usada terapeuticamente como sedativo. A única espécie de *Valeriana* que apresenta eficácia clínica documentada é a ***Valeriana officinalis***.

As partes utilizadas da planta são as raízes, os estolhos e os rizomas.

Características químicas e farmacológicas

Possui 2 grupos de constituintes:

- Serquiterpenes do óleo volátil (ácido valerênico e derivados)
- Iridóides (valepotriatos como: valtrate, diacevaltrate e 11-acevaltrate)

Os valepotriatos exercem um efeito espasmolítico.

O ácido valerênico parece ser o mais importante constituinte da *Valeriana officinalis*, que é a única espécie que contém este tipo de sesquiterpene.

O extrato de *Valeriana officinalis* possui substâncias ainda não conhecidas, com afinidade pelos receptores GABA-A.

O valtrate possui afinidade pelos receptores de barbiturato.

Estes dados indicam que o efeito sedativo da *Valeriana officinalis* é exercido através de ações sinérgicas dos diferentes constituintes nos diferentes sítios dos receptores de GABA e barbiturato.

Além disso, a fração orgânica do extrato e diidrovaltrate possuem afinidade pelos receptores periféricos benzo-diazepínicos, que estão implicados na síntese e secreção de neurosteróides e neuropeptídios, que modulam o complexo receptor GABA-A.

O extrato de *Valeriana officinalis* inibe a secreção e/ou estimula a liberação do GABA dos terminais nervosos aumentando a concentração extracelular de GABA na fenda sináptica.

Os ensaios clínicos demonstram que Sonoripan aumenta a qualidade do sono e diminui a latência do sono, comparando-se favoravelmente aos benzodiazepínicos, sem apresentar o efeito residual no dia seguinte dos mesmos, proporcionando um despertar tranquilo.

Possui também uma ação hipotensora, podendo ser útil como coadjuvante no tratamento da hipertensão arterial. Além disso, é útil nos estados espásticos da musculatura lisa (colite espástica, etc).

Indicações

Sedativo indicado em casos de insônia e distúrbios do sono por estresse e tensão.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Evitar o uso prolongado devido à pequena incidência de efeitos colaterais que, por ventura, poderá ocorrer.

Não interromper a medicação abruptamente após uso crônico.

Se ocorrer sonolência, deve-se evitar dirigir ou operar máquinas.

Não foram ainda realizados estudos científicos durante a gravidez e a lactação, devendo-se evitar o uso de Sonoripan neste período e utilizá-lo apenas sob estrita orientação médica.

Interações medicamentosas

Deve-se evitar o uso de bebidas alcóolicas durante o tratamento com Sonoripan, apesar dos estudos não terem demonstrado interação até o momento.

O uso de outros medicamentos com ação sedativa deverá ser submetido à orientação médica.

Reações adversas

Raramente poderão ocorrer dispepsia, queimação retroesternal, diarreia e alergia cutânea.

Seu uso contínuo poderá causar cefaléia, excitabilidade e insônia.

Posologia

Comprimidos revestidos - adultos:

1 a 2 comprimidos revestidos 3 vezes ao dia por 3 semanas.

1 comprimido revestido 2 vezes ao dia ou a critério médico.

Superdosagem

Doses excessivas podem causar bradicardia, arritmias e diminuição da motilidade intestinal. Em caso de acidente, recomenda-se a lavagem gástrica, carvão ativado, sulfato de sódio e medidas de suporte.

Pacientes idosos

Não há recomendações específicas para pacientes idosos, desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

M.S. 1.0155.0221 • Farm.Resp: Regina H. V. Souza / CRF-SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda • Rua Gibraltar, 165 - Sto. Amaro / SP • CEP: 04755-070

Tel. : (11) 5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA