

Leia com atenção antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gelatinosa mole.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 2 blisters.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada cápsula contém:

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

Veículos (Óleo de soja, óleo vegetal parcialmente hidrogenado, lecitina de soja, cera branca e aroma de menta) q.s.p. 1 cápsula

*Padronizado em 1,72mg (0,8%) de ácidos valerênicos.

QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagem com 30 cápsulas.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Valeriana officinalis L.

NOMENCLATURA POPULAR

Valeriana.

FAMÍLIA

Valerianaceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Raiz.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

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

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 é indicado?

Usado como sedativo moderado, como agente promotor do sono e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade.

Quando não devo usar este medicamento?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estão amamentando, sem orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 3 anos de idade.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

O medicamento à base de valeriana 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.

Informe ao seu médico 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.

Como devo usar este medicamento?

RECALM é apresentado em cápsulas gelatinosas moles, de cor verde, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Recomenda-se ingerir o medicamento de 30 minutos a 2 horas antes de dormir. A administração da valeriana imediatamente antes de dormir pode provocar reações de inquietude durante o sono.

Ingerir 1 (uma) cápsula, 2 (duas) vezes ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado. 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.

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

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos 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, incluindo tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, dor de cabeça e miíriase (dilatação da pupila). Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de cabeça, cansaço, insônia, miíriase e desordens cardíacas. 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.

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

Altas doses podem provocar sintomas adversos leves como fadiga, câibras abdominais, tencionamento do tórax, tontura, tremores e miíriase, que desapareceram no período de 24 horas após descontinuação do uso. Pode ocorrer diminuição dos batimentos cardíacos, alteração do ritmo dos batimentos cardíacos e redução da motilidade intestinal.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e 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 medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Nestas condições, o medicamento se manterá 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

RECALM é constituído pelo extrato seco de valeriana (*Valeriana officinalis*), padronizado em ácidos valerênicos. Experimentos em animais demonstram que a *Valeriana officinalis* apresenta 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). Também foi demonstrado em animais um aumento do GABA na fenda sináptica via inibição da recaptação e aumento na secreção do neurotransmissor, podendo

Herbarium Padrão de Texto e Layout	
Código:	PG 0195
Data Liberação:	27/05/09
Assuntos Regulatórios	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__	Ass.: _____
Gerência de Produto	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__	Ass.: _____

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.

Farmacocinética: foram administrados 600mg de um extrato de valeriana de dose única oral a seis voluntários sadios 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 2,3ng/ml. O tempo de meia vida foi de $1,1 \pm 0,6$ h. A área sob a curva de concentração como medida do ácido valerênico foi variável ($4,8 \pm 2,96\mu\text{g/ml h}$) e não correlacionada com a idade ou peso do sujeito tratado. Esses resultados apontam para uma recomendação de uso de produtos à base de valeriana 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

Resultados de eficácia

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

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

PDR. PHYSICIANS DESK REFERENCE FOR HERBAL MEDICINES. 2a ed. 2000.

Indicações

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

Contraindicações

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de três anos de idade.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Recomenda-se ingerir o medicamento de 30 minutos a 2 horas antes de dormir. A administração da valeriana imediatamente antes de dormir pode provocar reações de inquietude durante o sono. 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 (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

RECALM é apresentado em cápsulas gelatinosas moles, de cor verde, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

Ingerir 1(uma) cápsula, 2 (duas) vezes ao dia, ou a critério médico.

Advertências

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos

ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto. Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de três anos de idade e pode ser utilizado em crianças de 4 a 12 anos sob orientação médica. Não existem recomendações específicas para o uso de RECALM em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

Este medicamento pode potencializar o efeito de outros depressores do SNC. Estudos em animais mostraram que a valeriana 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 (intra-peritoneal (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 officinalis* e valepotriatos a receptores 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 officinalis* 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.

Reações adversas do medicamento

Os efeitos adversos relatados pelos voluntários participantes dos ensaios clínicos e tratados com os diferentes extratos secos padronizados de valeriana foram raros, leves e similares àqueles apresentados pelos grupos tratados com o placebo. Tais efeitos adversos incluem tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, cefaleia e midríase.

Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: cefaleia, 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.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente.

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. Altas doses de valeriana podem causar bradicardias, arritmias e reduzir a motilidade intestinal.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

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

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081

MS 1.1860.0032

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

13872 - 01/09

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PG 0195

Data Liberação: 27/05/09

Assuntos Regulatórios

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

Gerência de Produto

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____