

CALMITANE®

Valeriana officinalis EXTRATO SECO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

COMPRIMIDO REVESTIDOS
USO ORAL
USO ADULTO



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis*

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: Raízes

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos com 50mg de extrato seco de *Valeriana officinalis*
Display com 2100 comprimidos e cartuchos com 20, 30 ou 45 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 100mg de extrato seco de *Valeriana officinalis*
Display com 600 ou 2100 comprimidos e cartuchos com 20, 30 ou 45 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Calmitane 50mg contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis*.....50mg
(Padronizado em 0,8mg/g ou 0,8% de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

Equivalente a 0,4mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico/comprimido.

Excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

Cada comprimido de Calmitane 100mg contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis*.....100mg
(Padronizado em 0,8mg/g ou 0,8% de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

Equivalente a 0,8mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico/comprimido.

Excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose e polietilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra indicado 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.

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.

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 de cirurgião-dentista.

Não há dados disponíveis sobre o uso de Valeriana durante a gravidez e a lactação.

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

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.

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 (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.

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.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a 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.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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.

CALMITANE é constituído de comprimidos revestidos circulares de coloração castanha.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL / USO INTERNO

Calmitane 50mg/ 100mg: Ingerir 2 comprimidos, 2 vezes ao dia a cada 12 horas, ou a critério médico.

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

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.

Calmitane 50mg: não ingerir mais do que 18 comprimidos ao dia.

Calmitane 100mg: não ingerir mais do que 9 comprimidos ao dia.

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.

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.

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 midríase (dilatação da pupila).

Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de cabeça, cansaço, insônia, midríase e desordens cardíacas.

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.

"Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal".

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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.

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:

M.S.: 1.2009.0027

Responsável técnica: Dra. Juliana Borges

CRF SP: 25.266

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos Falavina, 1041 – Jardim Mugnaini

São José do Rio Preto - SP

CEP: 15045-395 - CNPJ: 68.032.192/0001-51

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/14.



MATERIAL
RECICLÁVEL



Indústria Brasileira



0800.0171.100
www.bionatus.com.br

Bionatus
Pharmaceuticals

CALMITANE®

Valeriana officinalis EXTRATO SECO

USO SOB PRESCRIÇÃO

COMPRIMIDO REVESTIDOS
USO ORAL
USO ADULTO



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Valeriana officinalis*

Nomenclatura popular: Valeriana

Família: Valerianaceae

Parte da planta utilizada: Raízes

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos com 50mg de extrato seco de *Valeriana officinalis*
Display com 2100 comprimidos e cartuchos com 20, 30 ou 45 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 100mg de extrato seco de *Valeriana officinalis*
Display com 600 ou 2100 comprimidos e cartuchos com 20, 30 ou 45 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Calmitane 50mg contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis*.....50mg
(Padronizado em 0,8mg/g ou 0,8% de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

Equivalente a 0,4mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico/comprimido.

Excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

Cada comprimido de Calmitane 100mg contém:

Extrato seco de *Valeriana officinalis*.....100mg
(Padronizado em 0,8mg/g ou 0,8% de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).

Equivalente a 0,8mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico/comprimido.

Excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose e polietilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra indicado 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.

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.

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 de cirurgião-dentista.

Não há dados disponíveis sobre o uso de Valeriana durante a gravidez e a lactação.

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

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.

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 (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.

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.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a 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.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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.

CALMITANE é constituído de comprimidos revestidos circulares de coloração castanha.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL / USO INTERNO

Calmitane 50mg/ 100mg: Ingerir 2 comprimidos, 2 vezes ao dia a cada 12 horas, ou a critério médico.

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

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.

Calmitane 50mg: não ingerir mais do que 18 comprimidos ao dia.

Calmitane 100mg: não ingerir mais do que 9 comprimidos ao dia.

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.

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.

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 midríase (dilatação da pupila).

Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de cabeça, cansaço, insônia, midríase e desordens cardíacas.

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.

"Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal".

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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.

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:

M.S.: 1.2009.0027

Responsável técnica: Dra. Juliana Borges

CRF SP: 25.266

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos Falavina, 1041 – Jardim Mugnaini

São José do Rio Preto - SP

CEP: 15045-395 - CNPJ: 68.032.192/0001-51

USO SOB PRESCRIÇÃO

PROIBIDA A VENDA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/14.



MATERIAL
RECICLÁVEL



Indústria Brasileira



0800.0171.100
www.bionatus.com.br

Bionatus
Pharmaceuticals