

25,00 mm
105,00 mm



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 cardíaca.  
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.  
**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.**

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

Em casos de superdosagem podem ocorrer sintomas adversos leves como fadiga, câimbras 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, 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.**

MS: 1.4493.0042  
Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116  
**AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**  
Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro: Ilhota/Distrito Industrial  
Pedras Grandes/Santa Catarina – CEP 88720-000  
CNPJ: 01.858.973/0001-29  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (24/09/2014).

  
PAPEL RECICLÁVEL

  
SIA  
Serviço de  
Informação  
Airela  
**0800 646 2010**  
[www.airela.com.br](http://www.airela.com.br)

  
PHARMACEUTICA

V.02

**CALMAZIL**

Extrato seco de raiz de *Valeriana officinalis* L. – Valerianaceae – Valeriana

  
PHARMACEUTICA

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Valeriana officinalis* L.  
**Nomenclatura popular:** Valeriana  
**Família:** Valerianaceae  
**Parte da planta utilizada:** Raízes

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Forma farmacêutica: Cápsula gelatinosa dura.  
Concentração: 215 mg de extrato seco de raízes de *Valeriana officinalis* L. por cápsula gelatinosa dura (correspondente a 1,72 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico).  
Apresentações: Cartuchos contendo blíster de alumínio plástico incolor com 30 cápsulas gelatinosas duras.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula gelatinosa dura contém:  
Extrato seco de *Valeriana officinalis* L. (raiz).....215 mg \*  
Excipientes q.s.p. ....1 cápsula  
(Excipientes: amido, dióxido de silício, estearato de magnésio e silicato de magnésio)  
\* Padronizado em 1,72 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**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.

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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



25,00 mm
150,00 mm

25,00 mm



#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento é contraindicado 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?

##### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do 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.

##### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode potencializar o efeito de outros medicamentos depressores do SNC. Estudos em animais mostraram que a valeriana possui efeito aditivo quando utilizada 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 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 do seu médico. Pode ser perigoso para a sua 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, protegendo da luz e umidade. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, 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.**

CALMAZIL é apresentado em cápsula azul/branco, contendo pó fino, de cor pardo escuro e odor característico.

**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

Ingerir 1 cápsula gelatinosa dura, três vezes ao dia – de 8 em 8 horas, correspondente a 5,16 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico, ao dia. (A dosagem diária deve estar padronizada em valores de 1,0 a 7,5 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico). As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a recomendada, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

O limite máximo diário de administração desse medicamento é de 4 cápsulas ao dia que correspondem a uma dose diária máxima de 6,88 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

**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.**

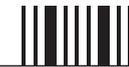
**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?



25,00 mm