

REMILEV

Valeriana officinalis L. / Humulus lupulus L.

(EXTRATO ZE 91019)

MS – 1.0573.0357

USO ORAL

Comprimidos revestidos

USO ADULTO

INDICAÇÕES

REMILEV é um medicamento fitoterápico indicado em casos de distúrbios do sono, tanto nas situações de dificuldade para iniciar o período de sono, bem como nas situações de sono interrompido, podendo ser utilizado também em casos de agitação, tensão emocional e irritabilidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

REMILEV é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes de sua formulação.

Dado a ausência de estudos clínicos avaliando sua utilização em pacientes portadores de insuficiência renal e disfunção hepática, a medicação não deve ser utilizada nessas situações.

Este medicamento é contra-indicado para pacientes com insuficiência renal e para pacientes com disfunção hepática.

ADVERTÊNCIAS

REMILEV mostrou-se bem tolerado nos estudos clínicos, não causando alterações no padrão natural do sono dos pacientes. Contudo, em decorrência de variações de sensibilidade individual, podem ocorrer sonolência e redução da habilidade de dirigir ou operar máquinas. Caso ocorra sonolência com o uso da medicação, recomenda-se que o paciente evite dirigir ou operar máquinas até reavaliação médica.

Em caso de ocorrência de reações de hipersensibilidade, a medicação deverá ser descontinuada imediatamente até que possa ser feita uma avaliação médica.

REMILEV não deve ser administrado por qualquer outra via que não a via oral.

Devido ao risco de efeitos aditivos, recomenda-se cuidadosa observação médica durante a utilização de **REMILEV** com outros medicamentos sedativos de ação sobre o Sistema Nervoso Central.

As doses de tratamento recomendadas não devem ser excedidas.

Bebidas alcoólicas não devem ser utilizadas durante o tratamento com **REMILEV**.

REMILEV, por conter valeriana, deve ser utilizado com cautela durante o período perioperatório.

REMILEV deve ser utilizado com cautela por pacientes que apresentem condições hormônio-dependentes como câncer de próstata, mama, câncer de colo uterino e

endométrio ou endometriose, devido à presença de fitoestrógenos no lúpulo. Estes compostos podem exercer propriedades agonistas ou antagonistas em receptores estrogênicos e seus possíveis efeitos nestas condições ainda são desconhecidos.

REMILEV deve ser usado com cautela por pacientes diabéticos devido ao potencial do lúpulo de aumentar os níveis séricos de glicose, demonstrado em estudos com animais diabéticos.

Categoria de risco na gravidez: C.

O uso da valeriana não é recomendado durante a gravidez e a lactação devido a possíveis efeitos teratogênicos dos valepotriatos, que mostraram ser citotóxicos e mutagênicos em estudos *in vitro*. Estudos em animais não demonstraram alterações na fertilidade ou desenvolvimento fetal. Também não foi relatada teratogenicidade nos poucos casos conhecidos de intoxicação por valeriana durante a gestação em humanos. Em relação ao lúpulo, seu uso durante a gestação e lactação requer cuidados devido a seus possíveis efeitos sedativos e hormonais (estrogênico).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados disponíveis suficientes para avaliar os efeitos da medicação em grávidas e lactantes, devendo-se evitar o uso dessa medicação nesse período, salvo sob orientação e supervisão médica.

POSOLOGIA

Adultos

Nos casos de distúrbios de sono, recomenda-se tomar 2 comprimidos uma hora antes de deitar. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 3 comprimidos. Em pacientes idosos, a mesma orientação posológica pode ser seguida.

Nos casos de nervosismo, agitação e irritabilidade, tomar 1 comprimido até 3 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização de **REMILEV** concomitantemente com outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central pode provocar efeitos aditivos, recomendando-se cuidadosa monitorização dos pacientes em tal situação.

Fitoestrógenos presentes no lúpulo podem apresentar propriedades agonistas e antagonistas em receptores estrogênicos, com efeitos desconhecidos em terapias hormonais (contraceptivos orais, terapia de reposição hormonal, tamoxifeno, raloxifeno).

Estudos *in vitro* e com animais indicam que o lúpulo pode levar a uma diminuição dos níveis séricos de agentes metabolizados pelo citocromo P450 3A e 2B, devido à indução enzimática.

Em estudos com animais, foi demonstrado que o lúpulo pode elevar os níveis séricos de glicose em diabéticos.

SUPERDOSE:

Em casos de superdosagem acidental, recomenda-se procurar auxílio médico, seguindo-se os procedimentos usuais, ou seja, lavagem gástrica (quando indicada), tratamento de apoio e observação cuidadosa.

A utilização de doses muito altas de valeriana pode causar sintomas como visão turva, alterações cardíacas, excitabilidade, cefaleia, reações de hipersensibilidade, insônia e náuseas. Um relato de ingestão de aproximadamente 20 gramas de valeriana resultou em desconforto gastrointestinal, aperto no peito, tremores e sensação de cabeça leve, e estes sintomas foram resolvidos dentro de 24 horas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO****SAP 4101203 (A) MB 02_VP 12/10**