



Sominex® Composto



Valeriana officinalis L., Crataegus oxyacantha L., Passiflora incarnata L.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Sominex® Composto
Espécie vegetal, família e parte da planta utilizada: *Valeriana officinalis L.* (Valerianaceae), raiz.
Nomenclatura popular: Valeriana, Erva de Gato, Valeriana Oficial.

Espécie vegetal, família e parte da planta utilizada: *Passiflora incarnata L.* (Passifloraceae), partes aéreas.
Nomenclatura popular: Maracujá, Maracujá-Silvestre, Maracujá-Melão.

Espécie vegetal, família e parte da planta utilizada: *Crataegus oxyacantha L.* (Rosaceae), folhas e flores.
Nomenclatura popular: Espinheiro Branco, Cratego, Crataegus, Pirliteiro.

Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional.
Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre a segurança não forem realizados.

APRESENTAÇÃO:
Embalagem contendo 20 comprimidos.
Cada comprimido contém 40 mg de extrato seco de *Valeriana officinalis L.* + 30 mg de extrato seco de *Crataegus oxyacantha L.* + 50 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata L.*

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **Sominex® Composto** contém:
Extrato seco de Valeriana (*Valeriana officinalis L.*)...40 mg
Padronizado em 0,32 mg (0,8%) de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico.

Extrato seco de Crataegus (*Crataegus oxyacantha L.*)...30 mg
Padronizado em 0,54 mg (1,8%) de flavonóides expresso como vitexina-2''-o-rhamnosídeo e hyperosídeo.

Extrato seco de Passiflora (*Passiflora incarnata L.*)...50 mg
Padronizado em 0,0575 mg (0,115%) de vitexina e 2 mg (4%) de flavonóides totais expressos em vitexina.

excipiente* q.s.p.1 comp.
*(dióxido de silício, corante de alumínio laca azul nº 1, croscarmelose sódica, celulose microcristalina + lactose, estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sominex® Composto é indicado como sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono (insônia) associados à ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sominex® Composto possui em sua composição os extratos secos de 3 (três) plantas medicinais - Valeriana, Passiflora e Crataegus - bastante conhecidas por suas propriedades sedativas sobre o Sistema Nervoso Central (SNC).

A Valeriana age em regiões do cérebro que são responsáveis pela diminuição da atividade cerebral, se ligando a substâncias capazes de induzir o sono. Sua ação é segura desde que a dose utilizada seja a indicada.

A Passiflora vem sendo estudada por décadas em diferentes formas, apresentando diversos componentes que são responsáveis por ações cerebrais de redução da ansiedade, indução do sono e aumento do efeito de analgésicos.

A Crataegus possui ações relacionadas com relaxamento e redução de sintomas de ansiedade, como bateadeiras e elevação da pressão arterial. Também possui efeitos que induzem ao sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento, você deve informar ao seu médico se está grávida ou se está amamentando. Você deverá procurar o seu médico caso fique grávida logo após o tratamento.

Sominex® Composto não deve ser utilizado caso você seja alérgico a algum componente da fórmula.

Sominex® Composto não deve ser utilizado caso você tenha pressão baixa.

Categoria de risco: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Sominex® Composto**. O álcool pode aumentar a ação deste medicamento (potencialização do efeito sedativo), causando sonolência excessiva.

Você não deve ingerir os comprimidos de **Sominex® Composto** juntamente com qualquer outra medicação sem o conhecimento de seu médico.

Não é recomendado o uso de **Sominex® Composto** juntamente com os seguintes medicamentos, a não ser sob orientação médica:

- medicamentos anti-histamínicos (ex: loratadina e clemastina), medicamentos sedativos (ex: morfina, pentobarbital, fenobarbital e hexobarbital), ansiolíticos (ex: alprazolam, diazepam, lorazepam) – pode causar o aumento da ação destes medicamentos, sendo perigoso à saúde;
- varfarina – pode causar o aumento do efeito anticoagulante do medicamento;
- medicamentos para controlar a pressão arterial (ex: atenolol, propranolol, anlodipino, diltiazem) – pode causar o aumento do efeito destes medicamentos, levando a diminuição da pressão arterial;
- medicamentos utilizados para disfunção erétil (ex: sildenafil e vardenafil) – pode causar diminuição da pressão arterial;



084588

Código do Material: 084588

Dimensões:.....180 x 295 mm Programa: QuarkXpress (MAC)
Material:Papel sulfite 56 g/m² Prova nº: 03 FINAL 12/08/2015
Cor Pantone: ..Process Black C Designer: Fabiano
Nº da Arte:BU-2091
LAETUS:.....142 **EMS**



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____



- medicamentos para doenças do coração (ex: digoxina, isossorbida) – pode aumentar o efeito destes medicamentos, sendo perigoso à saúde.

- drogas inibidoras da monoaminaoxidase - IMAO (ex: isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) – pode aumentar o efeito destes medicamentos.

- anfetaminas - pode provocar um bloqueio parcial do efeito das anfetaminas.

Antes de iniciar o tratamento com **Sominex® Composto**, você deve informar o seu médico se está tomando algum outro medicamento.

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.

Categoria de risco: C.

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

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

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

Este medicamento deve ser guardado à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco.

Você pode guardar este medicamento por 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa 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.

Características físicas e organolépticas:

Comprimido na cor azul, circular, de faces planas, monossectado.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Você deve usar este medicamento por via oral, engolindo o comprimido com um pouco de água.

Posologia

Como sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono (insônia) associados à ansiedade: 2 comprimidos antes das principais refeições (almoço e jantar), totalizando 4 comprimidos ao dia, ou à critério médico.

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.

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

Caso esqueça de tomar uma dose deste medicamento no horário indicado, você deverá pular a dose esquecida e continuar o tratamento conforme posologia desta bula ou orientação médica.

Não é indicado dobrar a dose para compensar a esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em geral os componentes da fórmula não provocam efeitos colaterais graves. Raras vezes podem surgir dores de cabeça, sonolência excessiva ou batadeiras no peito, tonturas, náuseas e vômitos.

Você não deve ingerir os comprimidos de **Sominex® Composto** juntamente com qualquer outra medicação sem o conhecimento de seu médico.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidas, até o momento, manifestações de intoxicação quando alguém usa uma quantidade maior que a indicada pelo médico.

Porém, caso ocorra o uso de grande quantidade deste medicamento, você deve procurar rapidamente o seu médico.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0235.1035
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Manaus/AM

Nº. do lote, data de fabricação e validade: vide material de embalagem.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (27/06/2011).

 SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-2091 / LAETUS-142 - 180x295mm

