bu Remilev 4101203.qxd:remilev 160x320mm 16/12/10 11:13 Page 1

achē

Remilev

Valeriana officinalis L.
Humulus lupulus L.

(extrato ZE 91019)
raízes / estróbilos

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos em blísteres com 10 e 20 unidades

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém 250 mg de extrato seco de *Valeriana officinalis* L. (equivalente a no mínimo 0,375 mg de ácidos valerênicos totais) e 60 mg de extrato seco de *Humulus lupulus* L. (equivalente a no mínimo 0,06 mg de flavonóides totais expressos em rutina).
Excipientes: celulose microcristalina, macrogol, estearato de magnésio, óleo de rícino, dióxido de silício, polissacarídeo de soja, filme de revestimento azul (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, corante FD&C azul nº 2), propilenoglicol e aroma de baunilha.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
REMILEV é destinado para o tratamento de insônia, tanto para as pessoas com dificuldade para iniciar o sono, como para aquelas que acordam diversas vezes durante a noite. **REMILEV** também é destinado para o tratamento de pessoas que apresentem agitação, nervosismo e irritabilidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
REMILEV é um medicamento de origem vegetal, constituído pela combinação do extrato de duas plantas que agem sobre o Sistema Nervoso Central, ajudando no controle do sono e do comportamento. Proporciona a regularização do ritmo, a melhoria da qualidade do sono e a diminuição de sintomas desagradáveis relacionados à ansiedade como agitação e nervosismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
REMILEV não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos seus componentes. Também não deve ser utilizado por pessoas que apresentem comprometimento importante do funcionamento dos rins e do fígado.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas com diminuição do funcionamento dos rins e do fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
REMILEV é um medicamento que normalmente não causa efeitos colaterais importantes. Mas, devido à sensibilidade de cada pessoa, pode ocorrer sonolência e diminuição da atenção e da capacidade de operar máquinas e veículos. Portanto, é recomendado cuidado nessas situações durante seu uso.

A ingestão de bebidas alcoólicas não é recomendada durante o uso desse medicamento.

Pacientes debilitados devem ser cuidadosamente observados após a utilização de medicamentos que possam interferir sobre o sono.

REMILEV deve ser utilizado somente por via oral, obedecendo-se à dosagem e ao horário estabelecidos pelo médico. Não aumente as doses recomendadas por conta própria. Se os sintomas não apresentarem melhora, consulte o médico para orientação correta.

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

Se **REMILEV** for utilizado junto com outros medicamentos que agem no Sistema Nervoso Central e podem causar sonolência como, por exemplo, ansiolíticos (“calmantes”, ex: diazepam, lorazepam, bromazepam, clonazepam, flunitrazepam, midazolam), hipnóticos (“remédios para dormir”, ex: zolpidem, zopiclone), antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), seus efeitos podem ser alterados, aumentando a chance de ocorrer sonolência. Por esta razão, recomenda-se sempre obter orientação médica nessa situação.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve conservar **REMILEV** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

320 mm
160 mm
PH 1203 SAP 4101203 (A) BU 02_VP 12/10

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.

REMILEV é um comprimido de coloração azul, de formato redondo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REMILEV deve ser ingerido por via oral nos horários recomendados pelo médico, junto com um pouco de água.
A dose habitual é de 2 a 3 comprimidos que devem ser tomados cerca de 1 hora antes de deitar. Caso não haja efeito adequado, a dose não deverá ser aumentada sem orientação médica.
Este medicamento é indicado para adultos.

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 ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento da dose, este medicamento não deve ser utilizado posteriormente, pois pode haver sonolência caso o tempo de sono não seja suficiente.

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?

REMILEV mostrou ser bem tolerado pela grande maioria dos pacientes. Náuseas, desconforto gástrico, tontura e dor de cabeça foram descritos em alguns estudos por pacientes que utilizaram a valeriana isolada, mas a sua intensidade foi considerada leve nestes casos. Embora os estudos com a medicação não tenham demonstrado a ocorrência de sonolência ou diminuição da atenção, tais sintomas eventualmente podem ocorrer em função da variação de sensibilidade individual.

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você deve procurar imediatamente seu médico ou dirigir-se a um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, o horário de ingestão e os sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0357
Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias - CRF-SP nº 9.555

Fabricado por:
Max Zeller Söhne AG
Romanshorn - Suíça

Importado e embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos – SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 1203 SAP 4101203 (A) BU 02_VP 12/10