FOLHETO INFORMATIVO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

SOMINEX® COMPOSTO

***Valeriana officinalis* L. + *Crataegus rhipidophylla* Gand. + *Passiflora incarnata* L.**

EMS S/A

comprimido revestido

40 mg + 30 mg + 50 mg

Sominex® Composto
Valeriana officinalis L. + *Crataegus rhipidophylla* Gand. + *Passiflora incarnata* L.

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO
Sominex® Composto

Nomenclatura popular:	Valeriana	Espinheiro	Maracujá
Nomenclatura Botânica:	*Valeriana officinalis* L.	*Crataegus rhipidophylla* Gand.	*Passiflora incarnata* L.
Parte da planta utilizada:	Raízes	Folhas e flores	Partes aéreas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 40 mg+ 30 mg + 50 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.)..... 40 mg
Padronizado em 0,332mg (0,83%) de ácidos sesquiterpênicos totais expressos como ácido valerênico.
Extrato seco de Crataegus (*Crataegus rhipidophylla* Gand.) ..... 30 mg
Padronizado em 1,38mg (4,60%) de Flavonóides totais expressos como hiperosídeo.
Extrato seco de Passiflora (*Passiflora incarnata* L.) ..... 50 mg
Padronizado em 2,025mg (4,05%) de Flavonóides totais expressos como Vitexina.
excipiente* q.s.q .... 1 com rev
* dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina + lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + etilcelulose + citrato de trielila, dióxido de titânio, azul de indigotina, laca de alumínio e aroma de menta.

USO ORAL
USO ADULTO

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
Sominex® Composto é indicado como sedativo leve e auxiliar nos distúrbios do sono (insônia) associados à ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO 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.
A passiflora apresenta diversos componentes que são responsáveis por ações cerebrais de redução da ansiedade e indução do sono.
O crataegus possui ações relacionadas com relaxamento e redução de sintomas de ansiedade, como batedeiras e elevação da pressão arterial. Também atua como indutor do sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
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.

O uso de Sominex® Composto é restrito a adultos, não sendo recomendado seu uso em menores de

18 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?
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 revestidos 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: sildenafila e vardenafila) – pode causar diminuição da pressão arterial;
- 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.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com plantas e alimentos.

Durante o período de uso, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido.

Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor azul com odor de menta, circular, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. 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 PRODUTO?

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

Posologia
Como sedativo leve e auxiliar nos distúrbios do sono (insônia) associados à ansiedade: 2 (dois) comprimidos revestidos antes das principais refeições (almoço e jantar), totalizando 4 comprimidos revestidos ao dia, ou a critério médico.

O comprimido revestido deve ser tomado por via oral, com um pouco de água.

Para se alcançar o melhor resultado, recomenda-se que o produto seja tomado continuamente por um período entre duas e quatro semanas. A ação da *Valeriana officinalis* L., um dos componentes do **Sominex Composto®**, é gradual, e os resultados surgem após alguns dias de uso. Deve-se procurar um médico após duas semanas de uso contínuo, caso os sintomas persistam, ou em qualquer momento, se houver piora dos sintomas.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Este produto não deve ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?
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 PRODUTO PODE ME CAUSAR?
Em geral os componentes da fórmula não provocam efeitos colaterais graves. Raras vezes podem surgir dores de cabeça, sonolência excessiva ou batedeiras no peito, tonturas, náuseas e vômitos.

Não há relatos de superdosagem para *Crataegus rhipidophylla* Gand., nem para *Passiflora incarnata* L. Ainda não está estabelecida a dose tóxica para a *Valeriana officinalis* L. Nos casos de superdosagem, o esperado é uma extensão dos eventos adversos relatados com o uso do produto. Fadiga (cansaço), tontura, midríase (dilatação da pupila), sensação de aperto no peito, cólicas, dor abdominal e tremores das mãos e dos pés foram relatados após a ingestão intencional de raiz de valeriana. Em um caso de ingestão de 23,5g, foram registrados sintomas leves de fadiga (cansaço), cólicas abdominais, dor no peito, tremor nas mãos e midríase (dilatação da pupila), que desapareceram ao fim de 24 horas. Constam relatos apenas de sintomas moderados, em casos de ingestão de doses superiores em até 20 vezes à dose recomendada, cuja resolução ocorreu em até 24 horas. Na literatura, também estão descritos casos de superdosagem por via oral com valeriana; e em todos eles os sintomas são semelhantes: dor abdominal, hipotensão (pressão

baixa), fadiga (cansaço), tremor, tontura, dor no peito, letargia (sonolência excessiva), e midríase (dilatação da pupila). O tratamento deve ser sintomático e de suporte.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Não há casos de superdose relatados.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0235.1343

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8, bairro Chácara Assay Hortolândia – SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.3787/0003-65
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Manaus - AM

SAC: 0800 019 19 14

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em 14/11/2025.

Folheto-367681- EMS-v1

PRODUZIDO NO POLO INDUSTRIAL DE MANAUS
CONHEÇA A AMAZÔNIA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DO FOLHETO

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações**
2870664/21-4	23/07/2021	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	29/06/2018	0523508/18-1	10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	13/04/2020	Adequação à folheto informativo conforme RDC nº 26/2014.	N/A	Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.
19/08/2021	3266654/21-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2021	2822151/21-6	10762 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise	02/08/2021	Dizeres legais	N/A	Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.
14/11/2025	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES 3. Quando não devo usar este produto? 4. O que devo saber antes de usar este produto? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este produto? 6. Como devo usar este produto? 7. O que devo fazer quando eu me	N/A	Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.

							esquecer de usar este produto? 8. Quais os males que este produto pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste produto? III - DIZERES LEGAIS		