

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### FISIOTON

*Rhodiola rosea* L.

Extrato FB 300

Raízes

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em blisters de 20, 30 e 60

Comprimidos revestidos em frascos de 20, 30 e 60

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Fisioton** contém:

Extrato seco de *Rhodiola rosea* L. ....400 mg

(o extrato seco está padronizado em 2,0 – 4,0 % de rosavina)

*Excipientes:* celulose microcristalina, corante amarelo lake blend LB 282, corante vermelho FDC nº3 laca de alumínio, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, lactose e opadry II (composto por álcool polivinílico, macrogol e talco).

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**FISIOTON** é indicado nas situações onde exista uma demanda física e/ou mental excessiva resultando em sintomas de fadiga, cansaço, diminuição no rendimento do trabalho, redução da agilidade mental e de reflexos e também diminuição no rendimento e da capacidade de desempenhar exercícios físicos.

Esses sintomas que apresentam variadas causas podem resultar em prejuízo na qualidade de vida do indivíduo, interferindo no seu bom desempenho físico e mental e diminuindo o rendimento nas suas atividades. A utilização de **FISIOTON** auxilia na atenuação desses sintomas e no reestabelecimento das condições físicas e mentais do indivíduo.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**FISIOTON** é um medicamento de origem vegetal derivado do extrato da planta denominada *Rhodiola rosea* L., obtido através de um rigoroso método de cultivo e extração, garantindo sua qualidade e a ausência de substâncias tóxicas na sua composição.

A *Rhodiola rosea* L. é tradicionalmente utilizada em vários países europeus com o objetivo de reduzir a fadiga e contribuir para aumentar a capacidade de trabalho físico e mental, proporcionando um melhor equilíbrio do organismo para se adequar às situações que acarretam maior desgaste tais como, exercícios físicos intensos,

sobrecarga de trabalho, atividade mental excessiva e trabalho em períodos noturnos, adequando o nível de resposta do organismo a esses fatores.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FISIOTON** não deve ser utilizado em crianças e por pacientes com história conhecida de alergia aos seus componentes.

Pacientes portadores de doenças cardíacas ou que estejam em uso de medicações para tratamento de distúrbios psiquiátricos ou cardiovasculares não devem utilizar esse medicamento sem a devida orientação e acompanhamento médico.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade**

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

**FISIOTON** é um medicamento seguro e bem tolerado, normalmente não causando efeitos colaterais significativos. No entanto, em raras ocasiões, em função da sensibilidade individual, podem ocorrer queixas de agitação, dificuldade para dormir e irritabilidade.

Caso ocorram sintomas como palpitações, dor de cabeça, tremores ou alterações de comportamento, recomenda-se consultar o médico antes do prosseguimento do tratamento.

Nos pacientes com funções prejudicadas dos rins ou fígado, não se recomenda a utilização desse medicamento, salvo se houver orientação médica em contrário.

Não há estudos demonstrando os resultados da utilização concomitante de **FISIOTON** com outros medicamentos que atuam sobre o Sistema Nervoso Central, como, por exemplo, tranqüilizantes, antidepressivos, anticonvulsivantes, antiepiléticos e medicações que causam ou facilitam o sono. Nos casos em que exista tal necessidade, deve-se seguir rigorosamente a orientação médica quanto às doses e horários de tomadas dessas medicações.

Em pacientes que estejam fazendo uso de medicação para tratamento de doenças do coração, recomenda-se o rigoroso seguimento das orientações médicas.

Não exceda as doses recomendadas. Se os sintomas não apresentarem melhora, consulte o médico para adequada orientação.

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

Caso seja necessário utilizar **FISIOTON** em associação com outros medicamentos que atuem sobre o Sistema Nervoso Central ou sobre o coração, recomenda-se o rigoroso seguimento das orientações médicas quanto às dosagens e intervalos entre as tomadas das medicações.

Recomenda-se especial atenção caso esteja sendo utilizado o grupo de medicamentos destinados ao tratamento de doenças psiquiátricas como o Transtorno Bipolar, depressão, esquizofrenia e outros estados psicóticos tais como: amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina, fluoxetina, sertralina, paroxetina, venlafaxina, citalopram, carbonato de lítio, ácido valpróico, divalproato de sódio, carbamazepina, risperidona, olanzapina, haloperidol, inibidores da monoaminoxidase (exemplos: tranilcipromina, moclobemida, selegilina), entre outros, devendo-se nesse caso, consultar o médico antes de iniciar o tratamento com **FISIOTON**.

Não é recomendado o uso concomitante de **FISIOTON** em caso de utilização de tratamento anticoagulante.

Em pacientes sob tratamento com medicamentos para hipertensão, controle de arritmias cardíacas ou doenças vasculares recomenda-se avaliação médica antes de iniciar o uso de **FISIOTON**.

Não existem estudos clínicos demonstrando a utilização concomitante de **FISIOTON** com bebidas alcoólicas e os efeitos da associação entre os mesmos, devendo-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante a utilização desse 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.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**FISIOTON** é um comprimido de coloração laranja e de formato redondo com odor e sabor característicos.

**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?**

Não há estudos que demonstrem as conseqüências da utilização de **FISIOTON** por outra via que não através da administração oral.

Esse medicamento não deve, em nenhuma hipótese, ser utilizado por outra via que não seja através da administração oral.

Os riscos de uso por via de administração não-recomendada são a não-obtenção do efeito desejado e a ocorrência de reações desagradáveis.

**FISIOTON** deve ser ingerido por via oral, junto com um pouco de água. A dose habitual para adultos e maiores de 12 anos é de 1 comprimido ao dia, tomado de preferência durante a manhã.

O tempo de tratamento dependerá da gravidade dos sintomas e da evolução da doença, não havendo restrições para o uso prolongado dessa medicação.

Caso não haja efeito adequado, as doses não deverão ser aumentadas além das doses preconizadas, sendo, nesse caso, recomendada a orientação médica.

Os comprimidos podem ser tomados em qualquer horário do dia ou da noite e devem ser deglutidos com um pouco de água.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 1 comprimido.

**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?**

Retomar o tratamento de acordo com prescrição médica.

**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?**

A utilização de **FISIOTON** mostra ser bem tolerada pela grande maioria dos pacientes, não provocando efeitos prejudiciais. Raramente podem ocorrer reações adversas como irritabilidade, agitação, dor de cabeça, taquicardia (aumento do número de batimentos cardíacos por minuto) e dificuldade para dormir.

**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.**

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Alguns dos sintomas de superdosagem por essa medicação podem incluir a taquicardia, agitação psíquica e insônia.

Neste caso, procure imediatamente seu médico ou dirija-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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0369

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

#### **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

<logo CAC>

Venda sob prescrição médica

<símbolo da reciclagem de papel>