

FOLHETO INFORMATIVO

FISIOTON

Rhodiola rosea L.
Extrato FB 300
Raízes e rizomas

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Arctic root; Rosenroot; Rhodiola.

Nomenclatura botânica completa: *Rhodiola rosea* L.

Família: Crassulaceae.

Parte da planta utilizada: raízes e rizomas.

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

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em frascos contendo 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

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 % – 3,0 % de rosavina).

Excipientes: celulose microcristalina, corante amarelo lake blend LB 282, corante vermelho FDC nº 3 laca de alumínio, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, lactose e Opadry II (composto por álcool polivinílico, macrogol e talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Fisioton é um medicamento tradicional à base da planta *Rhodiola rosea* para alívio temporário de sintomas de estresse, como fadiga e sensação de fraqueza.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Fisioton é um produto tradicional fitoterápico derivado do extrato das raízes e rizomas da planta denominada *Rhodiola rosea* L., para utilização nas indicações especificadas exclusivamente com base no uso de longa data. 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 PRODUTO?

Fisioton destina-se à utilização em adultos, não devendo ser utilizado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Fisioton não deve ser utilizado por pacientes com histórico conhecido 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.

Se os sintomas se agravarem durante a utilização deste medicamento, procure orientação do farmacêutico ou seu médico, ou do cirurgião-dentista.

Este produto é contraindicado para 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.

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

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.

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

Não há estudos demonstrando os resultados da utilização concomitante de Fisioton com outros medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso central, como, por exemplo, tranquilizantes, antidepressivos, anticonvulsivantes, antiepilépticos 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.

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 valproico, 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.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

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?

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

O prazo de validade é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Fisioton é um comprimido revestido, redondo, de coloração laranja, com odor e sabor característicos.

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.

ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Esse medicamento não deve, em nenhuma hipótese, ser utilizado por outra via que não seja através da administração oral. Não há estudos que demonstrem as consequências da utilização de Fisioton por outra via que não 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 maiores de 18 anos é de 1 comprimido ao dia de 400 mg.

Se os sintomas persistirem por até 2 semanas durante o uso do medicamento, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso uma das doses seja esquecida, você deverá aguardar o horário da próxima dose e utilizar a medicação da maneira habitual, não devendo ser tomada uma dose dobrada em função do esquecimento de doses.

Retomar o tratamento de acordo com a orientação posológica conforme indicado no folheto. Não ingerir mais de um comprimido por dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

A utilização de Fisioton mostra ser bem tolerada pela grande maioria dos pacientes, não provocando efeitos prejudiciais.

Reações adversas, caracterizadas como reações muito raras ($\leq 1/10.000$) e não necessariamente relacionadas ao medicamento:

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: alopecia, eritema, hiperidrose, prurido e urticária.

Afecções hepatobiliares: trombose da veia hepática, afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos, e dores nas extremidades.

Afecções oculares: blefarospasmo.

Doenças cardíacas: palpitações e taquicardia.

Doenças do metabolismo e da nutrição: apetite diminuído.

Doenças do sistema nervoso: amnesia, cefaleia, disgeusia, mal-estar da cabeça, sonolência, tonturas e tremor.

Doenças dos órgãos genitais e das mamas: descoloração do sêmen, disfunção erétil, dor testicular, edema testicular e ejaculação retardada.

Doenças gastrointestinais: boca seca, defecação frequente, diarreia, distensão abdominal, dor abdominal, dor abdominal alta, fezes duras, flatulência, mal-estar epigástrico, náuseas, obstipação e vômito.

Doenças renais e urinárias: cromaturia.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia.

Exames complementares de diagnóstico: tempo de protrombina anormal.

Perturbações do foro psiquiátrico: agitação, ansiedade, apatia, humor modificado, insônia, nervosismo, pensamento anormal, pesadelo e tentativa de suicídio.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: edema periférico, fadiga, mal-estar, pirexia e sensação de flutuação.

Vasculopatias: algidez periférica e hipertensão.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

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 produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0369

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 10/03/2021.

