

achē

Fisioton
Rhodiola rosea L.
Extrato FB 300

Medicamento fitoterápico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:
 Comprimidos revestidos em frascos de 20, 30 e 60.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
 Extrato seco de *Rhodiola rosea* L. 400 mg*
 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).

Correspondência em marcador

O extrato seco está padronizado em 2,0 – 4,0% de rosavina.

Quantidade de unidades

Contém: 20, 30 e 60 comprimidos

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- 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.

- Por que este medicamento foi 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.

- Quando não devo usar este medicamento?

FISIOTON destina-se à utilização em adultos e maiores de 12 anos de idade, não devendo 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 CONTRAINDICADO EM MENORES DE 12 ANOS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Gravidez e lactação

Não há dados disponíveis para avaliar os efeitos da medicação em grávidas e lactantes, devendo-se evitar o uso dessa medicação nesse período.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS.

- Quando a administração de FISIOTON requer cuidados especiais?

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, 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.

- FISIOTON pode ser utilizado por períodos prolongados?

FISIOTON é um medicamento bem tolerado, podendo ser utilizado por períodos prolongados. A duração do tratamento varia em função do tipo e da severidade dos sintomas apresentados e das suas causas. Como em qualquer situação que exija um tratamento prolongado, recomenda-se o acompanhamento médico adequado.

- O que pode ocorrer se utilizar o medicamento por uma via de administração não-recomendada?

Não há estudos que demonstrem as consequências 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 de efeito desejado e a ocorrência de reações desagradáveis.

- FISIOTON pode ser utilizado com outros medicamentos?

Caso seja necessário utilizar FISIOTON em associação com outros medicamentos que atuam 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.

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.

- Durante o tratamento com FISIOTON pode-se tomar bebidas alcoólicas?

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ASPECTO FÍSICO

FISIOTON é um comprimido de coloração laranja e de formato redondo.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

FISIOTON tem odor e sabor característicos.

- Como devo usar este medicamento?

FISIOTON deve ser utilizado 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.

Este medicamento é indicado para adultos e maiores de 12 anos.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

- Quais os males que este medicamento pode 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.

“ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.”

- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

FISIOTON deve ser armazenado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

- Qual o prazo de validade de FISIOTON?

O prazo de validade é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS E FARMACOLÓGICAS:

FISIOTON é um medicamento composto pelo extrato seco padronizado das raízes da *Rhodiola rosea* L. (Crassulaceae).

Um grande número de substâncias ativas foram isoladas a partir das raízes e partes subterrâneas da *Rhodiola rosea* L. incluindo ácidos orgânicos, flavonoides, taninos, terpenoides e glicosídeos fenólicos⁽¹⁾. Resumidamente, os principais grupos de componentes químicos presentes no extrato das raízes da espécie são:

a) Derivados do fenilpropano: rosavina, rosina, rosarina; b) Derivados do feniletano: tirosol, salidrosideo (rhodiosideo);

c) Flavonoides: rodolina, rodionina, rodiosina, acetilrodalquina, tricina;

d) Monoterpenos: rosiridola, rosaridina;

e) Triterpenos: daucosterola, β-sitosterol;

f) Ácidos fenólicos: ácido clorogênico, ácido hidroxicinnâmico, ácido gálico.

Os derivados do feniletano e fenilpropano são considerados como sendo os constituintes fundamentais para obtenção das atividades terapêuticas da planta⁽¹⁾.

O uso tradicional da *Rhodiola rosea* L. estimulou o desenvolvimento de numerosos estudos experimentais com o objetivo de identificar seu mecanismo de ação e compreender as bases para sua atividade denominada “adaptógena”, demonstrando-se sua capacidade de proteção contra diversos fatores estressores endógenos e exógenos como, por exemplo, a presença de radicais livres, hipóxia, frio e exercício físico intenso.

Com base nos resultados obtidos verificou-se que a utilização do extrato de *Rhodiola rosea* L. proporciona de maneira eficaz o aumento da capacidade de trabalho físico, melhora dos reflexos, maior tolerância à hipóxia, além de reduzir a fadiga e aumentar a performance física, sendo tais ações diferentes das observadas com as substâncias estimulantes, uma vez que os resultados positivos obtidos ocorrem de maneira gradual e não são seguidos por queda e/ou negatização dos resultados após a cessação dos efeitos, tal como se observa com os estimulantes.

A ação da *Rhodiola rosea* L. ocorre em diferentes níveis:

No tecido cerebral, a partir da liberação de noradrenalina, serotonina e dopamina e através das vias ascendentes, ocorre a ativação do córtex cerebral e do sistema límbico, com a consequente estimulação das funções cognitivas (pensamento, análise, avaliação, cálculo e planejamento) e também da atenção, memória e aprendizagem.

No sistema colinérgico, a *Rhodiola rosea* L. mostrou ter capacidade de reverter o bloqueio das vias ascendentes que utilizam a acetilcolina como neurotransmissor, também contribuindo para a estimulação da memória retrograda, contribuindo para a melhora da disfunção dos sistemas neuronais.

Até a ação anti-oxidante, a *R. rosea* L. auxilia também na proteção do SNC contra a agressão oxidativa provocada pelos radicais livres.

A *Rhodiola rosea* L. pode também atuar sobre o tônus emocional através da influência sobre os níveis de neurotransmissores pertencentes às monoaminas (noradrenalina, dopamina e serotonina) nos tratamentos nervosos, envolvendo a regulação do humor, ansiedade e emoção sobre a amígdala, hipocampo, hipotálamo e cérebro médio e estimulando a atividade nicotínica colinérgica no sistema límbico.

Os resultados de estudos com animais demonstraram que a *R. rosea* L. aumenta os metabólitos energéticos essenciais, a adenosina tri-fosfato (ATP) e a fosfatocreatina nas mitocôndrias musculares e cerebrais, além de aumentar a reassimilação de amônia e do metabolismo de energia celular através do aumento da síntese de ATP, RNA, proteína e aminoácidos, aumentando com isso a capacidade de trabalho físico.

A *Rhodiola rosea* L. também apresenta efeitos benéficos diretos sobre o coração, aumentando a produção celular de energia, com maior disponibilidade de ATP, creatino-fosfato e AMPc e melhorando o balanço simpático/parassimpático, modulando a variabilidade da frequência cardíaca e preservando a eficiência e a reserva de energia, além de contribuir para reduzir a ocorrência de taquicardia e taquiarritmias devido a diminuição da liberação de noradrenalina e de adrenalina pela supra-renal.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Em estudo randomizado, placebo-controlado, duplo-cego e em cross-over, visando avaliar a eficácia do extrato estandarizado de rizomas de *Rhodiola rosea* L. contendo salidrosideo em regime de dose baixa repetida, sobre a fadiga noturna não específica em grupo de médicos jovens e saudáveis durante o trabalho em plantões noturnos, foi utilizado um extrato padronizado de *Rhodiola rosea* L. no dose de 170 mg (contendo aproximadamente 4,5 mg de salidrosideo) na dose de 1 comprimido ao dia durante 14 dias, avaliando-se o grau de fadiga através de percepção auditiva e visual, capacidade de atenção e memória recente.

Os resultados finais do estudo mostraram que o índice de fadiga total foi significativamente melhorado após o uso de duas semanas do extrato da preparação de *Rhodiola rosea* L. com a melhora dos testes de avaliação perceptiva, sem a ocorrência de efeitos adversos na dosagem utilizada.⁽²⁾

Em outro estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado e com grupos paralelos, utilizou-se um grupo homogêneo de cadetes jovens (19-21 anos) os quais se encontravam em período escolar educacional e de treinamento intenso e viviam em condições similares e com condições físicas e de saúde ideais, avaliando-se o efeito de uma dose única de extrato estandarizado de *Rhodiola rosea* L. sobre seu rendimento e investigando-se complementarmente a possibilidade de ocorrência de diferenças entre dois regimes de dosagens diferentes.

As doses utilizadas foram de 185 mg de extrato seco de *Rhodiola rosea* L. por cápsulas, sendo administrados regimes de 2 (n=41) ou 3 cápsulas (n=20) ao dia e comparado com placebo (n=40) ou controle sem tratamento (n=20).

Os resultados da avaliação (avaliados por testes de percepção, memória e ordenação), bem como os parâmetros de segurança e tolerabilidade permitiram demonstrar um pronunciado efeito anti-fadiga reflexivo

PH 4514 - SAP 4345802 BU 04/15

tido pelo índice anti-fadiga, com diferença altamente significativa ($p < 0,001$) para ambas as doses do extrato em relação ao placebo, não havendo diferenças entre o placebo e o grupo controle sem medicação. Nenhuma diferença significativa foi observada entre os dois regimes de dosagem, com uma possível tendência a favor da dose menor nos testes psicométricos, sem nenhuma outra tendência de diferença nos testes fisiológicos. (3)

Em estudo duplo-cego, randomizado placebo-controlado para avaliação dos efeitos do extrato de *Rhodiola rosea* L. em um grupo de 40 estudantes em fase de atividade escolar, foi utilizado um regime de doses baixas repetidas (50 mg 2 vezes ao dia) durante 20 dias seguidos, sendo avaliadas a capacidade de trabalho físico em teste veológico, e também a função psico-motora, capacidade mental e o bem estar geral através de testes cognitivos, táteis e de auto-avaliação. O mais pronunciado resultado foi observado na melhora da função psicomotora ($p < 0,01$), e na fadiga mental ($p < 0,01$), sendo também demonstrado um significativo aumento para o grupo que recebeu o extrato de *Rhodiola rosea* L. em comparação ao placebo ($p < 0,05$) na capacidade de realizar atividades físicas, com o bem estar geral, auto-avaliado, sendo também significativamente melhor no grupo que recebeu o extrato ($p < 0,05$). Também teste neuro-motor de labirinto medindo a acurácia versus velocidade, demonstrou-se um expressivo resultado com 50% de melhora no grupo que recebeu o extrato em comparação ao placebo. (4)

Objetivando investigar o efeito da administração de *Rhodiola rosea* L., agudamente e por 4 semanas sobre a capacidade física, força muscular, velocidade de movimentação, tempo de reação e atenção, 24 estudantes saudáveis e fisicamente ativos do sexo masculino ($n=12$, 21 +/- 0,3 anos, 72,3 +/- 2,4Kg) e feminino ($n=12$, 20,2 +/- 0,3 anos, 59,4 +/- 1,5 Kg) foram incluídos num estudo de duas fases (aguda e após 4 semanas de tratamento), utilizando-se a dose de 100 mg de extrato de *Rhodiola rosea* L. na fase aguda e 100 mg duas vezes ao dia na segunda fase. Comparado ao placebo, a administração aguda de *Rhodiola* aumentou ($p < 0,5$) o tempo para exaustão 24 segundos em média (16,8 +/- 0,7 min para 17,2 +/- 0,8 min).

Os parâmetros de consumo de oxigênio VO_2 pico e o VCO_2 pico foram cerca de 5% maiores ($p < 0,5$) (50,9 +/- 1,87 ml.min⁻¹Kg⁻¹ para 52,9 +/- 2,7 ml.min⁻¹Kg⁻¹ e 60,0 +/- 2,3 7 ml.min⁻¹Kg⁻¹ para 63,5 +/- 2,77 ml.min⁻¹Kg⁻¹, enquanto a ventilação pulmonar tendeu também a ser maior (11,59 +/- 7.7 L/min (p) e 124,8 +/- 7.7 L/min (r)) ($p=0,7$).

Na segunda fase, os níveis de lactato antes do exercício foram significativamente menores nos pacientes que receberam o extrato de *Rhodiola rosea* L. em comparação ao placebo, concluindo-se que a administração aguda da medicação pode melhorar a capacidade de desempenho no exercício em voluntários jovens, melhorando a ventilação pulmonar e o consumo de oxigênio sendo que essa resposta é mantida após a administração diária por 4 semanas. (5)

Em estudo duplo-cego, placebo-controlado realizado com 36 voluntários não treinados com idade entre 21 a 24 anos, 12 pacientes receberam 340 mg de uma preparação de *Rhodiola rosea* L. contendo 30 mg de substâncias ativas (rosavina, rosarina, rosina, salidrosideo, rodalgina, acetilrodalgina, rosiridina e rosiridol), duas vezes ao dia e 12 pacientes receberam 340 mg de placebo, com um terceiro grupo servindo como controle, objetivando avaliar o efeito do extrato de *Rhodiola rosea* L. sobre o nível de Proteína-C Reativa e de Creatinquinase no sangue após exercício físico máximo. O regime de tratamento foi feito com o uso da medicação 30 dias antes e 6 dias após um período de exercícios físicos máximos realizados em bicicleta ergométrica.

O teste físico aumentou substancialmente os níveis plasmáticos de CPK e PCR nos voluntários, sendo que no grupo tratado com a medicação esse aumento foi menos pronunciado, com a coleta 5 horas após o exercício mostrando que os níveis de PCR aumentaram 4 vezes nos grupos placebo e controle, enquanto que no grupo tratado com *Rhodiola*, apenas 2 vezes. Concluiu-se que o tratamento de longo-prazo com o extrato de *Rhodiola rosea* L. em voluntários não treinados inibiu o aumento dos níveis plasmáticos a de substâncias capazes de indicar inflamação após exercício físico exaustivo, demonstrando que a preparação utilizada possui efeito anti-inflamatório e presumivelmente adaptogênico, com efeito protetor do tecido muscular durante o exercício. (6)

Visando avaliar os efeitos da *Rhodiola rosea* L. e da acetazolamida sobre a arquitetura do sono e sobre a saturação sanguínea de oxigênio em homens vivendo em altas altitudes, 24 homens com idade entre 18 e 21 anos que permaneceram em altas altitudes (5380 metros acima do nível do mar) por 1 ano foram randomizados em três grupos: 1 (Tratados com extrato de *Rhodiola rosea* L. oral), 2 (tratados com acetazolamida) e 3 (tratados com *Rhodiola* e acetazolamida).

A arquitetura do sono e a SAO (2) foram registradas 24 dias antes e após a tomada das medicações. Comparados ao basal, os valores de SaO(2) no período desperto (WSaO(2)), a menor SaO(2) (LSaO(2)) e a média de SaO(2) (MSaO(2)) foram aumentados significativamente após o tratamento por 24 dias ($P < 0,01$), e os períodos de tempo de dessaturação de oxigênio $\geq 4\%$ por hora (DI4) bem como a porcentagem de tempo gasto em SaO(2) abaixo de 80% (SIT(80)) foram reduzidos significativamente ($P < 0,01$).

Após o tratamento, as fases de sono NREM, I e II foram encurtadas e as fases III + IV e REM foram prolongadas ($P < 0,01$): o tempo total desperto (TWT) diminuiu e o índice de eficácia de sono (SEI) foi marcadamente aumentado ($P < 0,01$), demonstrando-se que ambos tratamentos foram efetivos na modulação da arquitetura do sono e na melhora da qualidade do sono em homens jovens vivendo em altas altitudes, não havendo efeitos sinérgicos entre os dois tratamentos. (6)

INDICAÇÕES

FISIOTON é um medicamento fitoterápico indicado:

a) Nos estados de esgotamento, fadiga e astenia com diminuição da concentração e do rendimento físico e mental.

b) Nos indivíduos submetidos à regime de exercícios físicos intensos, visando atenuar o desgaste e aumentar o rendimento físico.

CONTRAINDICAÇÕES

FISIOTON destina-se à utilização em adultos e maiores de 12 anos de idade, não devendo ser utilizado em crianças e por pacientes com história conhecida de alergia a qualquer dos componentes de sua formulação.

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

Não há dados clínicos que permitam assegurar a segurança de utilização desse medicamento durante a gravidez e a lactação, não sendo portanto recomendado seu uso nessas situações.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, com um pouco de água.

Após aberto, conserva o produto conforme descrito no item "Armazenagem".

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA

Adultos e maiores de 12 anos

A dose recomendada para adultos e maiores de 12 anos é de 1 comprimido (400 mg) tomado em dose única diária preferencialmente pela manhã.

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

ADVERTÊNCIAS

A utilização dos extratos de *Rhodiola rosea* L. mostrou-se bem tolerada nos estudos clínicos realizados, porém não há estudos específicos visando avaliar seus efeitos em concomitância com a utilização de outros medicamentos que atuam sobre o Sistema Nervoso Central ou sobre o Sistema Cardiovascular, recomendando-se estreita orientação e acompanhamento antes de iniciar o tratamento nessas situações. Caso ocorram sintomas de agitação, irritabilidade, alterações de sono, alterações comportamentais, ansiedade, taquicardia, palpitações, dispneia, dor torácica ou elevação da pressão arterial recomenda-se a realização de uma reavaliação médica antes do prosseguimento do tratamento.

Em caso de ocorrência de reações de hipersensibilidade, a medicação deverá ser descontinuada imediatamente e os sintomas deverão ser avaliados pelo médico.

FISIOTON não deve ser administrado por qualquer outra via que não a oral.

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

Não há dados de segurança relativos ao emprego do extrato de *Rhodiola rosea* L. em portadores de insuficiência hepática e/ou renal, não sendo reco-

mendável o uso da medicação nessas situações. As doses de tratamento recomendadas não devem ser excedidas.

Bebidas alcoólicas não devem ser utilizadas durante o tratamento com FISIOTON.

CATEGORIA DE RISCO DE GRAVIDEZ C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

FISIOTON deve ser utilizado apenas em adultos e maiores de 12 anos de idade, não devendo ser utilizado em crianças.

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "CONTRAINDICAÇÕES" e "ADVERTÊNCIAS".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há estudos específicos avaliando a interação do extrato de *Rhodiola rosea* L. com outras medicações, alimentos ou bebidas alcoólicas.

Contudo, em função de seu mecanismo de ação recomenda-se evitar o uso de álcool. Pacientes que estejam recebendo outras medicações com ações sobre o Sistema Nervoso Central, tais como antidepressivos, antipsicóticos, sedativos, ansiolíticos e estabilizadores do humor ou sobre o Sistema Cardiovascular como antiarrítmicos, digitálicos, vasodilatadores e beta-bloqueadores devem ser cuidadosamente avaliados antes de iniciar o tratamento com FISIOTON.

Não é recomendável também seu uso antes de cirurgias e em pacientes sob tratamento anticoagulante. (5,7,23)

REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, o extrato de *Rhodiola rosea* L. é muito bem tolerado, sendo raros os relatos de efeitos adversos como à ocorrência de taquicardia, insônia, agitação, cefaleia e intolerância gastrointestinal. Em portadores de transtornos de ansiedade ou estados de excitação sintomas de agitação e irritabilidade podem ocorrer.

Em pacientes com transtorno bipolar pode ocorrer potencialmente o desencadeamento de mania, principalmente em pacientes mais suscetíveis à ação de antidepressivos.

Elevação da pressão arterial foi relatada com a utilização de extratos de *Rhodiola rosea* L., devendo-se evitar seu uso nesse grupo de pacientes.

ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

SUPERDOSE:

Em casos de superdosagem, o médico deve seguir os procedimentos usuais, ou seja, lavagem gástrica (quando indicada), tratamento de apoio e observação cuidadosa.

ARMazenagem

FISIOTON deve ser armazenado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0369

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº. 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Referências bibliográficas:

- (1) Brown et al, *Rhodiola rosea*: a Phytomedicinal overview, 56, 40-52. HerbalGram (2002)
- (2) Darbinyan V, Kteyan A, Panossian A, Gabriellian E, Wikman G, Wagner H. *Rhodiola rosea*. in stress induced fatigue—a double blind crossover study of a standardized extract SHR-5 with a repeated low-dose regimen on the mental performance of healthy physicians during night duty. *Phytomedicine* 7(5):365-71, 2000.
- (3) Shevtsov VA, Zhulov BI, Shervarly VI, Vol'skij VB, Korovin YP, Khristich MP, Roslyakova NA, Wikman G. A randomized trial of two different doses of a SHR-5 *Rhodiola rosea* extract versus placebo and control of capacity for mental work. *Phytomedicine*. 2003 Mar;10(2-3):95-105.
- (4) Spasov AA; Wikman GK; Mandrikov VB; Mironova IA; Neumoin VV: A double-blind, placebo-controlled pilot study of the stimulating and adaptogenic effect of *Rhodiola rosea* SHR-5 extract on the fatigue of students caused by stress during an examination period with a repeated low-dose regimen. *Phytomedicine*;7(2):85-9, 2000.
- (5) De Back K; Eijnde BO; Ramaekers M; Hespel P; Acute *Rhodiola rosea*. intake can improve endurance exercise performance. *Int J Sport Nutr Exerc Metab*;14(3):298-307, 2004.
- (6) Abidov M, Grachev S, Seifulla RD, Ziegenfuss TN.: Extract of *Rhodiola rosea* radix reduces the level of C-reactive protein and creatinine kinase in the blood. *Bull Exp Biol Med*. 138(1):63-4, 2004.
- (7) Ha Z, Zhu Y, Zhang X, Cui J, Zhang S, Ma Y, Wang W, Jian X. The effect of *Rhodiola* and acetazolamide on the sleep architecture and blood oxygen saturation in men living at high altitude. *Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi*. 25(9):527-30, 2002.