

achē

# Remotiv

## Hypericum perforatum L.

Partes aéreas

**Nomenclatura botânica oficial:** *Hypericum perforatum* L.**Nomenclatura popular:** Hipérico**Família:** Hipericaceae**Parte da planta utilizada:** partes aéreas**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos em blíster de 20

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Remotiv contém:

Extrato seco ZE 117 de *Hypericum perforatum*.....250 mg  
[padronizado em 0,42 mg (0,17%) de hiperi-  
cinas totais expressas em hipericina]

Excipientes: celulose microcristalina, lactose,  
macrogol, estearato de magnésio, propileno-  
glicol e opadry OY-22963 (composto por hi-  
promelose, dióxido de titânio, macrogol e  
óxido ferroso).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado para o trata-  
mento de estados depressivos leves a mo-  
derados.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Espera-se um alívio dos sintomas da depres-  
são leve a moderada e dos sintomas associados  
como ansiedade, tensão e dor muscular gene-  
ralizada. Após duas a quatro semanas de tra-  
tamento observa-se melhora dos sintomas e  
dos sinais depressivos.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe  
dar maiores informações sobre o tratamento,  
siga sempre suas orientações. Não devem ser  
utilizadas doses superiores às recomendadas.

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

**Este medicamento é contraindicado para  
menores de 6 anos.**

Pacientes com histórico de hipersensibilidade  
e alergia a qualquer um dos componentes da  
fórmula não devem fazer uso do produto.

Não usar em episódios de depressão grave.

Não tomar o medicamento durante o trata-  
mento com anticoagulantes (ex. varfarina).

Este medicamento não deve ser usado em as-  
sociação com outros antidepressivos e até duas  
semanas após o término do tratamento com  
inibidores da monoamina oxidase (IMAO).

Não é recomendado utilizar este medicamento  
com clorpromazina ou tetraciclina.

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

Deve-se evitar a exposição ao sol ou aos raios  
ultravioletas quando utilizar Remotiv, princi-  
palmente sem proteção, devido ao efeito fo-  
tossensibilizante de *H. perforatum*.

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

**Atenção: este medicamento contém açúcar  
(lactose), portanto, deve ser usado com cau-  
tela em portadores de Diabetes.**

Este medicamento pode diminuir os efeitos de  
contraceptivos orais e de medicamentos para o  
tratamento da asma (a base de teofilina) ou de  
medicamentos a base de digoxina.

Existe interação de medicamentos a base de *H.  
perforatum* com ciclosporina, anticoagulantes  
cumarínicos, anticoncepcionais orais, teofilina,  
digoxina, indinavir e possivelmente outros ini-  
bidores da protease e transcriptase reversa, pre-  
judicando os efeitos destes. Isto ocorre devido  
à capacidade do hipérico de aumentar a elimi-  
nação de outras drogas, diminuindo seus efei-  
tos.

O extrato de *H. perforatum* não demonstrou in-  
teração com o álcool em estudos farmacológi-  
cos, porém, sabe-se que o álcool pode piorar o  
quadro depressivo.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o apa-  
recimento de reações indesejáveis.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-den-  
tista 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 vali-  
dade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de vali-  
dade vencido. Guarde-o em sua embalagem  
original.**

Remotiv é um comprimido de cor amarela, de  
formato redondo. Apresenta odor e sabor ca-  
racterísticos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medica-  
mento. Caso ele esteja no prazo de validade  
e você observe alguma mudança no aspecto,  
consulte o farmacêutico para saber se po-  
derá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora  
do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****USO ORAL/USO INTERNO****USO ADULTO:**

Ingerir 3 a 4 comprimidos ao dia, divididos em  
2 tomadas diárias, de 12 em 12 horas.

**USO PEDIÁTRICO:**

Para crianças entre 6 e 12 anos, a dose deve ser  
de 1 a 2 comprimidos ao dia, divididos em 2  
tomadas diárias, de 12 em 12 horas.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeri-  
dos inteiros e sem mastigar com quantidade  
suficiente de água para que sejam deglutidos.

**Siga a orientação de seu médico, respei-  
tando sempre os horários, as doses e a du-  
ração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhe-  
cimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou  
mastigado.**

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose de Remotiv, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**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 administração dos extratos do *H. perforatum* é geralmente bem tolerada nas doses recomendadas. Pacientes sensíveis podem apresentar irritações gastrointestinais, reações alérgicas, fadiga, agitação e aumento da sensibilidade da pele à luz solar ou aos raios ultravioletas.

**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?

Em doses maciças, foram relatadas desordens do ritmo cardíaco, da visão, depressão, estados de confusão, alucinação e psicose.

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

**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 -1.0573.0353

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por: Max Zeller Söhne AG  
Romanshorn - Suíça

Importado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Embalado por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda.

São Paulo - SP

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/11/2012.**

