Leia atentamente esta declaração explicativa antes de utilizar o medicamento. Além disso, guarde-o com cuidado para o poder consultar sempre que necessário.

ロゼレムS®

Medicamento para aliviar a insónia inicial

Medicamentos sujeitos a consulta direta com farmacêutico

Características

No nosso corpo existe o chamado relógio biológico, que regula o ritmo do ciclo diário e está intimamente ligado ao sono.

- O Rozerem S, quando tomado antes de deitar, atua nos recetores de melatonina no cérebro, regulando o relógio biológico do organismo, responsável pela alternância entre o sono e a vigília, e favorecendo o sono, promovendo assim um sono natural.
  * Os recetores de melatonina têm um efeito promotor do sono, ajustando o equilíbrio entre sono e vigília.
- Trata-se de um comprimido de toma única diária, pequeno e revestido por película, com cerca de 7 mm de diâmetro.

⚠ Precauções de utilização

Não deve tomar:

(Se não respeitar estas indicações, os sintomas atuais podem agravar-se e podem ocorrer mais facilmente efeitos secundários ou acidentes)

1. **Se se enquadrar em alguma das seguintes situações, não tome este medicamento**
   (1) Se já teve reação alérgica causada por este comprimido ou por algum dos seus componentes.
   (2) Crianças com menos de 15 anos.
   (3) Mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas.
   (4) Pessoas em tratamento médico devido a alguma das seguintes doenças:
   Perturbações do sono causadas por síndrome de apneia obstrutiva do sono, perturbações mentais associadas a distúrbios do sono, como depressão, mania, esquizofrenia, neurose, demência ou similares, doença hepática.
   (5) Pessoas em tratamento com maleato de fluvoxamina (Depromel, Luvox ou similares).
2. **Durante o tratamento, não tome em simultâneo nenhum medicamento mencionado abaixo:**
   Outros medicamentos para dormir, hipnóticos ou sedativos, medicamentos para a constipação, antipiréticos/analgésicos, expectorantes, medicamentos orais que contenham anti-histamínicos, (como os usados para rinite, enjoo ou alergias).
3. **Depois de tomar o medicamento, não conduza veículos nem opere máquinas.**
   (Este medicamento pode causar sonolência e provocar acidentes) Se no dia seguinte ainda sentir sonolência ou peso no corpo, não conduza nem utilize máquinas até esses sintomas desaparecerem.
4. **Se estiver a amamentar, não tome este medicamento ou, caso o tome, evite amamentar.**
5. **Não consuma bebidas alcoólicas antes ou depois de tomar o medicamento.**
6. **Tome o medicamento apenas quando tiver insónia.**
7. **Não tome o medicamento por mais de duas semanas. Se for necessário continuar a toma por mais tempo, consulte o médico ou farmacêutico(a)**

Quando consultar o médico ou farmacêutico

1. **Consulte o seu médico ou farmacêutico se se encontrar em alguma das seguintes situações:**
   (1) Pessoas que estão a receber tratamento médico.
   (2) Pessoas idosas.
   (3) Pessoas que, além de dificuldade em adormecer, apresentem algum dos seguintes sintomas.
   Sonolência diurna excessiva, sono leve e despertar durante a noite, humor deprimido, pessimismo, diminuição da perceção de fadiga ou de sonolência, aumento da excitabilidade, alucinações, alucinações auditivas (vozes), delírios, diminuição da memória ou desorientação no tempo e no espaço
   (4) Já teve alguma das seguintes doenças:
   Insónia, perturbações do sono, tais como a síndrome de apneia do sono, ou perturbações

mentais acompanhadas de insónia (como depressão, mania, esquizofrenia, neurose, demência, entre outras)

2. **Se, depois de tomar o medicamento, começar a sentir algum dos seguintes sintomas, pode tratar-se de um efeito secundário. Nesse caso, pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente o médico ou farmacêutico(a), levando este folheto informativo consigo**

Local afetado	Sintoma
Pele	Erupção cutânea, vermelhidão, comichão
Sistema digestivo	Prisão de ventre, náuseas
Sistema nervoso e psíquico	Tonturas, dor de cabeça, sonolência diurna, pesadelos
Outros	Fadiga

(continua no verso)

Raramente, poderão ocorrer os seguintes sintomas graves. Nesse caso, deverá consultar o médico imediatamente.

Nome do sintoma	Sintoma
Choque (anafilaxia)	Logo após a toma do medicamento, podem surgir sintomas como comichão na pele, urticária, rouquidão, espirros, comichão na garganta, falta de ar, palpitações, turvação da consciência e outros semelhantes.

3. **Caso surjam alterações menstruais, irregularidades do ciclo, amenorreia, secreção de leite em homens ou em mulheres que não estejam a amamentar, diminuição da libido, entre outros sintomas, interrompa a toma e consulte um médico ou farmacêutico, levando este folheto informativo consigo**

Se não notar melhoria dos sintomas após tomar o medicamento duas ou três vezes, seguindo a dose e o modo de administração indicados (um comprimido por dia), consulte um médico ou farmacêutico, levando esta declaração explicativa consigo

Indicações terapêuticas

Alívio da insónia transitória, nomeadamente da insónia inicial.

Posologia e modo de administração

Tome a dose indicada abaixo uma vez por dia, até 30 minutos antes de se deitar, com água ou água morna, sem mastigar.

Idade	Dose por toma	Número de tomas por dia
A partir dos 15 anos	Um comprimido	Uma vez
Menores de 15 anos	Não tomar	

<Precauções relativas à posologia e ao modo de administração>

(1) Respeite o modo de tomar e a dose indicados.

(2) Tome o medicamento apenas antes de se deitar.

(3) Não tome o medicamento durante ou logo após as refeições, pois pode não produzir o efeito esperado.

(4) Como retirar o medicamento

Como indicado na figura, pressione firmemente com a ponta do dedo a parte convexa da embalagem blister PTP que contém o comprimido, rasgue a folha de alumínio no verso, retire o comprimido e tome-o. Se engolir acidentalmente a embalagem, esta pode ficar presa ou perfurar a mucosa esofágica, podendo causar acidentes inesperados.



Composição

Em cada comprimido (dose para um dia)

Substância ativa	Quantidade
Ramelteona	8 mg

Excipientes: Lactose mono-hidratada, amido de milho, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, hipromelose, copovidona, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e macrogol

Precauções de armazenamento e manuseamento



(1) Guarde na embalagem original, em local fresco e seco, protegido da luz solar direta.

(2) Mantenha fora do alcance das crianças.

(3) Não transfira para outro recipiente, pois isso pode causar utilização incorreta ou alteração da qualidade.

(4) Não tome o produto após o prazo de validade.

(5) Preencha a data de abertura do saco interior de alumínio no campo “data de abertura” da caixa.

(6) Após a abertura do saco interior de alumínio, por razões de qualidade, tome o medicamento o mais rapidamente possível, no prazo de seis meses a contar da data de abertura.