



ROZEREM<sup>®</sup>

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

8 mg

# ROZEREM<sup>®</sup>

ramelteona

## APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 8 mg de ramelteona. Embalagens com 30 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 8 mg de ramelteona.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, hiprolose, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: hipromelose, copovidona, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, macrogol. Tinta de impressão: goma-laca, óxido de ferro preto, álcool butílico e álcool etílico.

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

ROZEREM é indicado para o tratamento da insônia caracterizada por dificuldade em iniciar o sono.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um sedativo hipnótico que possui propriedades específicas de indução do sono; sua ação máxima ocorre dentro de 30 minutos.

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

Não tome ROZEREM se você apresentar alergia conhecida, incluindo reações anafiláticas e anafilactoides graves (reações alérgicas graves) ao ROZEREM ou a qualquer dos componentes deste medicamento.

Não tome ROZEREM em conjunto com fluvoxamina, pode ser prejudicial à sua saúde.

Este medicamento é contraindicado para pessoas que desenvolveram uma reação alérgica grave (por exemplo, angioedema, que é o inchaço das camadas profundas da pele causado pelo acúmulo de líquido) com o uso anterior de ROZEREM.

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

Antes de tomar ROZEREM informe ao médico se você apresenta:

- depressão, doença mental ou pensamentos suicidas
- doença do fígado
- doença do pulmão ou problemas respiratórios

Este medicamento pode causar reações alérgicas graves cujos sintomas incluem inchaço da língua ou garganta, dificuldade para respirar e náusea e vômito. Procure atendimento de emergência imediatamente se você apresentar estes sintomas depois de tomar ROZEREM.

Após tomar este medicamento você pode se levantar da cama sem estar totalmente desperto e realizar atividades as quais você pode não se lembrar na manhã seguinte. A chance disto ocorrer é maior se você ingerir bebidas alcoólicas ou tomar outros medicamentos que causam sonolência juntamente com ROZEREM. As atividades das quais você pode não se lembrar incluem dirigir, preparar e comer alimentos, falar ao telefone, ter relações sexuais, andar dormindo. O médico deve ser informado imediatamente caso o paciente apresente comportamentos complexos.

Você pode apresentar pensamentos e comportamentos anormais, incluindo piora da depressão, pensamentos ou ações suicidas, pesadelos e alucinações, durante o tratamento com este medicamento. O médico deve ser informado caso o paciente apresente pensamentos e comportamentos anormais.

ROZEREM pode diminuir os níveis do hormônio testosterona e aumentar os níveis de prolactina no sangue, causando os seguintes sintomas: diminuição do interesse por sexo, problemas para engravidar, menstruações irregulares ou ausência de menstruação, produção de leite por uma pessoa que não está amamentando. O efeito que o uso de ROZEREM pode ter na função reprodutora de pessoas em desenvolvimento, como adolescentes e crianças, é desconhecido.

### Interações com outros medicamentos e álcool

Enquanto você estiver tomando ROZEREM você não deve ingerir bebidas alcoólicas, tomar outros medicamentos que provocam sonolência ou medicamentos contendo fluvoxamina (para o tratamento da depressão e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo). ROZEREM deve ser utilizado com precaução se você estiver utilizando medicamentos contendo: quinolonas (exs: norfloxacino, ciprofloxacino, levofloxacino) e rifampicina (para o tratamento de infecções); cetoconazol e fluconazol (para o tratamento de doenças causadas por fungos), donepezila (para o tratamento da doença de Alzheimer) ou doxepina (para o tratamento da depressão).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **Uso Durante a Gravidez e a Amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. **ROZEREM só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto.**

**O uso deste medicamento em mulheres que estão amamentando não é recomendado.**

Não se sabe se ramelteona é excretada no leite humano; no entanto, ramelteona é excretada no leite de ratas em lactação. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, é necessária precaução quando administrado a mulheres que estejam amamentando.

### **Efeitos na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Você deve evitar realizar atividades que exijam concentração, como dirigir veículos ou operar máquinas, após a tomada deste medicamento, pois este medicamento possui propriedades especificamente dirigidas a promover sono. No dia seguinte você ainda pode se sentir sonolento e, portanto, estas atividades só devem ser realizadas quando você estiver totalmente acordado.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

### **Abuso da droga e dependência**

A descontinuação de ROZEREM em animais ou em seres humanos após administração crônica não produziu sinais de abstinência. ROZEREM não parece produzir dependência física e tem baixo potencial de abuso, com base nos resultados de dois estudos concluídos de risco de abuso que mostraram que não é possível distinguir o ROZEREM do placebo (comprimido sem a substância ativa).

### **Uso em populações especiais**

Uso em crianças e adolescentes: a segurança e a eficácia de ROZEREM não foram estabelecidas em crianças e adolescentes.

Uso em idosos: não foram observadas diferenças gerais na segurança ou eficácia entre idosos e adultos mais jovens.

Comprometimento da função do fígado: não são necessários ajustes da dose para pessoas com insuficiência hepática leve a moderada. ROZEREM não é recomendado para pessoas com insuficiência hepática grave. Nos pacientes com comprometimento moderado da função do fígado o uso do medicamento deve ser realizado com cautela uma vez que a quantidade de medicamento no sangue é aumentada.

Apnéia do sono: ROZEREM não foi estudado em pessoas com apnéia do sono grave; seu uso não é recomendado em tais pessoas.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

**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.**

ROZEREM se apresenta na forma de comprimidos revestidos, redondos, de cor amarelo-alaranjado e com a gravação "TAK-RAM-8".

**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?**

A dose recomendada de ROZEREM (ramelteona) é um comprimido (8 mg), por via oral, 30 minutos antes de deitar.

Após a tomada do medicamento, você deve limitar suas atividades àquelas necessárias para se preparar para dormir, uma vez que este medicamento possui intensas propriedades promotoras do sono.

Não tome este medicamento se você não for capaz de ter uma noite inteira de sono antes de precisar estar ativo novamente.

ROZEREM não deve ser tomado durante ou imediatamente após uma refeição com alto teor de gordura.

Converse com seu médico se a sua insônia piorar ou não melhorar dentro de 7-10 dias. Isto pode significar que existe outra causa para os seus problemas para dormir.

A dose recomendada não deve exceder a 1 comprimido (8 mg) por dia.

É recomendado que ROZEREM (ramelteona) seja tomado por não mais de 5 semanas. Em alguns casos, pode ser necessário manter o tratamento por um período mais longo. Isso só deve ser feito após uma reavaliação pelo médico da condição clínica do paciente.

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

**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.**

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, não tome uma dose adicional para compensar a dose esquecida. É importante somente tomar ROZEREM 30 minutos antes de seu horário normal de dormir, pois o medicamento pode te deixar sonolento.

**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?**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, sonolência, tontura, náuseas, fadiga, piora da insônia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação, mal-estar, erupção cutânea.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da prolactina no sangue, causando os seguintes sintomas: diminuição do interesse por sexo, problemas para engravidar, menstruações irregulares ou ausência de menstruação, produção de leite por uma pessoa que não está amamentando.

Foram relatadas reações alérgicas graves, com algumas delas necessitando de tratamento médico de emergência.

#### **Pós-comercialização**

As seguintes reações adversas foram relatadas durante o uso de ramelteona pós-comercialização. Como essas reações são relatadas voluntariamente em uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento:

Distúrbios psiquiátricos: Tentativas de suicídio, comportamento suicida.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Em um estudo clínico, em que até 160 mg (20 vezes a dose terapêutica máxima recomendada) de ROZEREM comprimidos foi administrado em uma dose única para adultos saudáveis com uma história de dependência de drogas, os principais sintomas observados foram sonolência, mal estar, tonturas, dor abdominal e dor de cabeça.

Devem ser utilizadas medidas gerais sintomáticas e de suporte, junto com lavagem gástrica imediata, se for o caso.

Fluídos intravenosos devem ser administrados, conforme necessário. Como em todos os casos de superdose de medicamentos, a respiração, o pulso, a pressão arterial e outros sinais vitais devem ser monitorados, e medidas gerais de suporte devem ser empregadas.

A hemodiálise não reduz efetivamente a exposição ao ROZEREM. Portanto, o uso de diálise no tratamento da superdose não é apropriado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0639.0275

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

#### **Importado por:**

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

#### **Fabricado por:**

Takeda Ireland Limited  
Bray, Irlanda

**Embalado por:**

Takeda Pharma Ltda.  
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP  
**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)



RO\_COM\_1119\_0523\_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2020	0418840/20-3	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2020	0126783/20-3	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	13/01/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	8 MG COM REV CT BL AL AL X 10 8 MG COM REV CT BL AL AL X 20 8 MG COM REV CT BL AL AL X 30
20/02/2020	0524969/20-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2020	0524969/20-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2020	Composição 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	8 MG COM REV CT BL AL AL X 10 8 MG COM REV CT BL AL AL X 20 8 MG COM REV CT BL AL AL X 30
11/03/2021	0955416/21-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/03/2021	0955416/21-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/03/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	8 MG COM REV CT BL AL AL X 10 8 MG COM REV CT BL AL AL X 20 8 MG COM REV CT BL AL AL X 30
28/04/2023	0429631/23-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/04/2023	0429631/23-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/04/2023	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	8 MG COM REV CT BL AL AL X 30
29/06/2023	XXXXXXX/XX-X	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2023	0648575/23-8	11126 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento	DD/MM/AAAA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	8 MG COM REV CT BL AL AL X 30