



VITA GERIÁTRICO

(polivitamínico + polimineral)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido revestido

VITA GERIÁTRICO

polivitamínico + polimineral



Comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido: embalagem contendo frasco com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

		% IDR* para adultos
colecalfiferol (vitamina D3)	500 UI	250,00 %
ácido ascórbico (vitamina C)	150 mg	333,33 %
acetato de retinol (vitamina A)	5.000 UI	217,90 %
nitrato de tiamina (vitamina B1)	20 mg	1.666,66 %
riboflavina (vitamina B2)	5 mg	384,61 %
piridoxina (vitamina B6) (na forma de cloridrato de piridoxina)	8,227 mg	632,85 %
cianocobalamina (vitamina B12)	5 mcg	208,33 %
nicotinamida	50 mg	312,50 %
acetato de tocoferol	100 mg	1.000,00 %
molibdênio (na forma de molibdato de sódio di-hidratado)	0,25 mg	555,55 %
pantotenato de cálcio	11,6 mg	232,00 %
ferro (na forma de fumarato ferroso)	50 mg	357,14 %
zinco (na forma de sulfato de zinco monoidratado)	15 mg	214,28 %
cobre (na forma de sulfato cúprico)	3 mg	333,33 %
manganês (na forma de sulfato de manganês monoidratado)	5 mg	217,39 %
biotina	0,25 mg	833,33 %

* IDR = Ingestão Diária Recomendada

Outros componentes: cálcio (na forma de carbonato de cálcio), fósforo (na forma de fosfato de cálcio tribásico) e magnésio (na forma de sulfato de magnésio monoidratado).

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, copolímeros do ácido metacrílico, talco, gelatina, amido, manitol, povidona, metilparabeno, propilparabeno, corante azul brilhante laca de alumínio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VITA GERIÁTRICO é um suplemento vitamínico e mineral, indicado como auxiliar nas anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas e em doenças crônicas/convalescença em idosos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

VITA GERIÁTRICO é constituído por vitaminas, sais minerais e oligoelementos importantes na prevenção e tratamento dos estados carenciais que acometem os pacientes idosos, devido principalmente, à menor absorção e aproveitamento desses elementos através da alimentação. VITA GERIÁTRICO aumenta a capacidade mental e física, previne os sintomas de envelhecimento precoce e melhora a resistência geral orgânica.

A vitamina C está envolvida em várias reações de oxirredução, sendo necessária para a formação de colágeno e reparação dos tecidos corporais. Também auxilia nos metabolismos da fenilalanina, tirosina, ácido fólico e ferro, na utilização dos carboidratos, na síntese de lipídios e proteínas e na conservação da integridade dos vasos sanguíneos.

O manganês serve como ativador de inúmeras enzimas e também no transporte de proteínas. É importante na formação da tiroxina, o principal hormônio da glândula tireoide e também para o funcionamento normal do SNC. O manganês é parte integrante das principais enzimas antioxidantes das mitocôndrias.

O cobre serve como cofator na formação de carregadores proteicos de ferro, assim como de enzimas antioxidantes (citocromo oxidase e superóxido dismutase). Auxilia na manutenção e formação normal das células vermelhas e brancas do sangue. Uma das enzimas mais importantes dependentes de cobre é a dopamina β-hidroxilase que catalisa a transformação de dopamina em noradrenalina. Esta síntese sendo estabilizada por um aporte adequado de substrato, permite a otimização da resposta orgânica às situações de estresse adrenérgico, que ocorre tanto a nível mental como físico.

A Vitamina D é essencial para a regulação da homeostase de cálcio e fosfato, e, da mineralização dos ossos.

A Vitamina A é essencial para o crescimento, para o desenvolvimento dos tecidos e para a visão.

O ácido pantotênico é um precursor da coenzima A e é necessário para várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo de carboidratos, proteínas e lipídeos.

Vitaminas B1, B2, B6, B12, nicotinamida, participam de sistemas enzimáticos, regulando várias fases do metabolismo dos glicídios, dos lipídeos e das proteínas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

VITA GERIÁTRICO não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou em casos de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) ou hipervitaminoses A e D (excesso de vitaminas A e D).

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

VITA GERIÁTRICO deve ser usado com cautela por pacientes com cálculos renais. A insuficiência renal crônica pode aumentar a concentração sérica da vitamina A.

A relação risco-benefício deve ser avaliada em casos de pacientes com doença renal que utilizam doses excessivas de vitamina C, pois podem apresentar aumento na concentração de oxalato na urina, podendo levar à formação de pedras de oxalato no trato urinário.

Formulações contendo nicotinamida devem ser prescritas com cautela a pacientes com sangramento arterial ou hemorragia.

Por conter ferro, recomenda-se cautela no uso de VITA GERIÁTRICO por pacientes que estejam recebendo transfusões sanguíneas repetidas devido à adição de alto conteúdo de ferro eritrocitário, podendo provocar superdose de ferro.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando. Não são conhecidas restrições específicas sobre o uso do produto durante a amamentação.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

Este medicamento não é recomendado para crianças até 10 anos de idade.

Pacientes idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Antiácidos, sucralfato, colestiramina e óleo mineral:** podem diminuir a absorção das vitaminas A e E.

- **Contraceptivos orais (p. ex. etinilestradiol):** podem ter elevadas suas concentrações sanguíneas, ou aumentar os níveis plasmáticos de vitamina A.

- **Derivados da cumarina:** juntamente com grandes doses de vitamina A e E, podem dar resposta hipoprotrombínica.

- **deferoxamina:** junto com o ácido ascórbico pode aumentar a toxicidade tissular do ferro, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.

- **levodopa:** o uso concomitante com a piridoxina não é recomendado uma vez que os efeitos antiparkinsonianos da levodopa são revertidos por, pelo menos, 5mg de piridoxina oral. Este problema não ocorre com a combinação levodopa/carbidopa.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

Interferência em exames laboratoriais

Pode alterar os resultados dos exames de glicose sanguínea, do nitrogênio uréico, do cálcio sérico, do colesterol e dos triglicérides no soro, contagem de eritrócitos e leucócitos e tempo de protrombina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido elíptico, ovalado, verde, com núcleo levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Tomar 1 comprimido ao dia, ou conforme orientação médica, durante ou após as refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas, o uso de VITA GERIÁTRICO raramente pode provocar mal-estar, náusea, vômitos, diarreias, dor de cabeça, visão turva, *rash* cutâneo, sede e perda de apetite. Nestes casos, deve-se interromper a medicação e informar o médico.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Na eventualidade da administração de doses muito acima das preconizadas ou de superdosagem crônica, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle dos sintomas e da manutenção das funções vitais.

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1174

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

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
22/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido