

REPERVITEEN®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

polivitaminas

REPERVITEEN®
polivitaminas e minerais

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido. Frasco com 30 comprimidos.

Comprimido revestido. Frasco com 60 comprimidos.

USO ORAL.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

| | | % da IDR* para Adulto |
|---|----------|-----------------------|
| ácido ascórbico (vitamina C) | 125 mg | 208,33 |
| acetato de tocoferol (vitamina E) | 30 UI | 201,34 |
| cálcio (citrato malato glicinato quelato) | 250 mg | 31,25 |
| magnésio (glicina quelato) | 134 mg | 44,67 |
| zinco (glicina quelato) | 50 mg | 333,33 |
| manganês (glicina quelato) | 9,37 mg | 187,40 |
| cobre (glicina quelato) | 16,65 mg | 555,00 |

*IDR= Ingestão Diária Recomendada

Outros componentes: betacaroteno, fósforo (aminoácido complexo), cromo (dinicotinato glicina quelato), selênio (complexo de glicina).

Excipientes: celulose microcristalina, copolímeros do ácido metacrílico, álcool isopropílico, acetona, álcool etílico, dióxido de titânio, talco, estearato de magnésio, lactose, povidona, metilparabeno, propilparabeno, macrogol, amido, corante vermelho FD&C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Reperviteen®, que é um polivitamínico com minerais, para tratar seu estado de carência de vitaminas (E e C) e de sais minerais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 de algumas substâncias

importantes, na utilização dos carboidratos, na síntese de gorduras (lipídios) e proteínas e na conservação da integridade dos vasos sanguíneos.

A vitamina E age como antioxidante, evitando a ação de radicais livres nas membranas da célula e protegendo os glóbulos vermelhos. Também atua como cofator em inúmeros sistemas enzimáticos.

O cálcio é um dos mais abundantes elementos do corpo, localizado principalmente nos ossos e dentes. Ele é essencial para a integridade funcional do sistema nervoso (transmissão dos impulsos) e muscular (contração e relaxamento), para uma eficaz função cardíaca, celular e coagulação sanguínea. Também atua como um co-fator enzimático na atividade secretora de algumas glândulas.

O magnésio é necessário para numerosos sistemas metabólicos e enzimáticos, transferência de fósforo, contração relaxamento muscular e condução nervosa. O magnésio, juntamente com o cálcio, age como anti-estressante em pacientes com insônia e irritadiços.

O zinco regula o crescimento normal e a reparação dos tecidos. Age como parte integrante de importantes enzimas nos metabolismos de proteínas e carboidratos. Previne a formação de radicais livres e o envelhecimento celular. Auxilia na contrabilidade dos músculos e na formação de insulina. Exerce efeito normalizador sobre a próstata e no desenvolvimento dos órgãos de reprodução. Para que o sistema imunológico (defesa orgânicas) funcione corretamente, é necessária a presença de zinco.

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 tireóide é também para o funcionamento normal do SNC. O manganês é parte integrante das principais enzimas antioxidantes.

O cobre serve como cofator na formação de carregadores protéicos de ferro, assim como de enzimas antioxidantes. Auxilia na manutenção e formação normal das células vermelhas e brancas do sangue. Uma das enzimas mais importantes dependentes de cobre é a dopamina – hidroxilase que catalisa a transformação de dopamina em noradrenalina. Esta síntese sendo estabilizada por um aporte adequado de cobre, permite uma melhor resposta orgânica às situações de stress, que ocorre tanto em nível mental como físico.

Os minerais na forma de aminoácidos quelatos (saís orgânicos) possuem excelente estabilidade química que permite ultrapassar a barreira digestiva, sendo, portanto melhor absorvidos em nível gastrointestinal. Nessa forma de quelato, o mineral tem maior disponibilidade orgânica, consequentemente maior aproveitamento e melhor tolerabilidade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar o Reperviteen® se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item **COMPOSIÇÃO**). Também não deve tomá-lo se estiver com níveis elevados de potássio no sangue (hipercalemia) ou ainda cálculos renais de cálcio.

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

Seu médico deve avaliar a relação risco benefício nas seguintes situações clínicas:

- anemia por deficiência de ferro (a vitamina E pode interferir na resposta aos suplementos de ferro);
- história de cálculos renais (doses elevadas de vitamina C podem facilitar a ocorrência de cálculos renais);

Gravidez, Amamentação, Pediatria e Geriatria – Não foram relatados problemas em humanos com a “Ingestão Diária Recomendada-IDR” conforme consta na Posologia.

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.

Interações medicamentosas

- Deferoxamina (agente que promove a eliminação de ferro e alumínio do organismo): a vitamina C pode ocasionar um excesso na quantidade de ferro no sangue.
- Antiácidos, colestiramina, óleo mineral, neomicina e sucralfato: podem diminuir a absorção da vitamina E.
- Fenitoína: o cálcio pode diminuir sua biodisponibilidade.
- Sulfato ferroso: o uso simultâneo com vitamina E pode impedir a ação do sulfato ferroso.

Interferência em Exames Laboratoriais: doses muito elevadas e por tempo prolongado de Reperviteen® podem interferir nos seguintes exames: glicose e nitrogênio uréico sanguíneo, cálcio sanguíneo, colesterol e triglicérides no sangue (as concentrações podem elevar-se); contagem de glóbulos brancos e vermelhos (podem diminuir); tempo de protombina (pode aumentar).

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

Mantenha Reperviteen® guardado em lugar fresco, temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade. Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Característica: comprimido revestido de cor vermelha.

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?

Você pode ingerir Reperviteen® juntamente com alimentos. Entretanto, recomenda-se que Reperviteen® seja ingerido ao menos de 1 hora a 30 minutos antes de qualquer refeição.

Para Adultos a posologia recomendada é de 1 comprimido ao dia.

Manutenção – 1 comprimido de Reperviteen® ao dia, antes da refeição

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Você deve tomar Reperviteen® conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:

Reação rara: (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash cutâneo (manchas vermelhas na pele) e prurido (coceira).

Ingestão excessiva e prolongada de Reperviteen® pode gerar reações como náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, confusão ou excitação.

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?

Doses excessivas podem provocar alguns dos sintomas indicados nas reações adversas. Você deve suspender o tratamento e procurar um médico para instituir a medida terapêutica adequada.

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

Registro MS 1.0974.0081

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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 |
| 05/01/2015 | --- | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | VP: “Composição”/ “1. Para que este medicamento é indicado?”/ “2. Como este medicamento funciona?”/ “3. Quando não devo usar este medicamento?”/ “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”/ VPS: “Composição”/ “1. Indicações”/ “3. Características farmacológicas”/ “4. Contraindicações”/ “5. Advertências e Precauções”/ “6. Interações medicamentosas” | VP/VPS | COM REV CT FR PLAS OPC x 30 COM COM REV CT FR PLAS OPC x 60 COM |
| 26/06/2014 | 0502897/14-3 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Versão inicial | VP/VPS | COM REV CT FR PLAS OPC x 30 COM COM REV CT FR PLAS OPC x 60 COM |