



GERIPLUS

**Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda
Comprimido Revestido
Polivitamínico e Polimineral**

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos / Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Acetato de tocoferol (Vit. E).....	45 UI
Ácido ascórbico (Vit. C).....	600 mg
Ácido fólico.....	500 mcg
Cianocobalamina (Vit B12).....	25 mcg
Cloridrato de Piridoxina (Vit. B6).....	10 mg
Mononitrito de tiamina (Vit. B1).....	30 mg
Nicotinamida.....	100 mg
Cobre (como Óxido cíprico).....	3 mg
Pantotenato de cálcio (92,01 % ácido pantotênico).....	25 mg
Riboflavina (Vit. B2).....	10 mg
Zinco (como Sulfato de zinco).....	23,9 mg
Excipientes qsp.....	1 comprimido

(Excipientes: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, polividona, estearato de magnésio, amido, hidroxipropilmelcelulose e corante amarelo n° 5 e 6).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Geriplus é um suplemento vitamínico mineral que contém as vitaminas B1, B2, B6, B12, C, E, ácido fólico, nicotinamida, pantotenato de cálcio, cobre e zinco e é indicado para suprir os estados de deficiência desses elementos, algumas vezes associados ao estresse oxidativo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Por se tratar de um suplemento polivitamínico e polimineral, não existem dados de eficácia disponíveis.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Quando ingerido regularmente, cada um dos componentes da fórmula tem a função de suprir as prováveis deficiências de nutrientes, ocasionadas por uma dieta inadequada ou outras condições biológicas como o estresse oxidativo, que afeta o sistema imunológico. Geriplus apresenta em sua fórmula doses adequadas de vitaminas e minerais com ação antioxidante que desempenham papel importante em processos de proteção celular frente aos danos causados por radicais livres.

Vitamina B1: Atua no metabolismo dos carboidratos, lipídios e proteínas e em nível de estimulação dos nervos periféricos. Necessária para o funcionamento apropriado do sistema nervoso e dos músculos. O pirofosfato de tiamina, a forma fisiologicamente ativa da tiamina, funciona no metabolismo dos carboidratos como coenzima na descarboxilação de α -cetoácidos, como o piruvato e o α -cetoglutarato, bem como na utilização da pentose na derivação da hexose manofosfato; a última função envolve a enzima transacetolase, dependente de pirofosfato de tiamina.

Vitamina B2: Essencial para os processos de multiplicação celular. Atua como coenzima em reações de formação de energia no organismo. Têm importante papel na produção de corticosteroides e na formação de glóbulos vermelhos. A riboflavina desempenha suas funções no organismo sob a forma de 2 coenzimas, a flavina mononucleotídio (FMN), e a flavina adenina dinucleotídio (FAD), que atuam como coenzimas para uma grande variedade de flavoproteínas respiratórias, algumas das quais contêm metais.

Vitamina B6: Funciona com coenzima em grande número de reações que participam do metabolismo das proteínas, dos carboidratos e dos lipídios. É fundamental para o desenvolvimento do sistema nervoso central e da função cognitiva. Como coenzima, o fosfato de piridoxal está envolvido em diversas transformações metabólicas de aminoácidos – incluindo descarboxilação, transaminação e racemização –, bem como em etapas enzimáticas do metabolismo de aminoácidos que contêm enxofre e hidroxiaminoácidos. A vitamina B6 também está envolvida no metabolismo do triptofano.

Vitamina B12: Essencial para o funcionamento normal do metabolismo das células, em especial as do trato gastrintestinal, da medula óssea e do tecido nervoso, é também necessária para o crescimento. Participa no metabolismo das proteínas e está associada à absorção do ácido fólico. A vitamina B12 intracelular é mantida na forma de duas coenzimas ativas: a metilcobalamina e desoxiadenosilcobalamina. A primeira age como cofator para reações importantes no metabolismo de carboidratos e lipídios e a segunda está envolvida na reação da metionina sintetase, que é essencial no metabolismo normal do folato.

Vitamina C: Atua com cofator em diversas reações enzimáticas essenciais, sendo indispensável para a formação do colágeno que protege as estruturas do corpo, tais como a pele, dentes, gengivas e ossos e tendões. Atua como cofator em diversas reações de hidroxilação e amidação, pela

transferência de elétrons para enzimas que fornecem equivalentes redutores. Assim, o ácido ascórbico é necessário ou facilita a conversão de certos resíduos de prolisina e lisina do pró-colágeno em hidroxiprolina e hidroxilisina durante a síntese de colágeno, a oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas, fornecendo a hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina, a conversão de ácido fólico em ácido folínico, o metabolismo microsomal de fármaco e hidroxilação da dopamina para formar norepinefrina. Possui importante papel como antioxidante fisiológico, protegendo as células contra o estresse oxidativo. Além disso, atua no sistema imune protegendo contra diversas infecções. Necessária para a formação de alguns neurotransmissores e cicatrização de feridas. Ajuda na absorção do ferro presente nos alimentos. Ao reduzir o ferro férrico não-heme ao estado ferroso no estômago, o ácido ascórbico também favorece a absorção intestinal de ferro.

Vitamina E: É um importante antioxidante lipossolúvel, essencial no funcionamento adequado e na proteção das membranas celulares contra a destruição oxidativa. Essencial para a manutenção das funções reprodutivas, do sistema nervoso central e do sistema hematopoietico.

Nicotinamida: atua no organismo através da formação de coenzimas que estão envolvidas nos processos de respiração celular e conversão dos alimentos em energia. Auxilia no metabolismo dos carboidratos e proteínas e participa na síntese das gorduras. A nicotinamida adenina dinucleotídio (NAD) e o fosfato de nicotinamida adenina dinucleotídio (NADP), são as formas ativas da nicotinamida e atuam como coenzimas para uma grande variedade de proteínas que catalisam reações de oxirredução essenciais para a respiração tecidual.

Ácido Fólico: indispensável ao metabolismo celular, essencial à formação das células vermelhas e brancas do sangue, à medula óssea e à sua maturação. Reduz o risco de más formações congênitas do cérebro e da espinha dorsal.

Ácido pantotênico: É incorporado no organismo à coenzima A que serve como cofator para diversas reações metabólicas. Desta forma está relacionado com a conversão de carboidratos, gorduras e lipídios em energia, degradação de ácidos graxos e formação de hormônios esteroides.

Cobre: É essencial para inúmeras funções biológicas, através de sua participação no metabolismo energético, na manutenção de níveis adequados de ferro e na proteção antioxidante como componente de diversas enzimas. É essencial para os sistemas imune, nervoso e cardiovascular, bem como na manutenção da saúde óssea. É componente de um grande número de proteínas e enzimas e participa da formação da hemoglobina.

Zinco: Participa de muitas reações do metabolismo celular, incluído processos fisiológicos, tais como função imune, defesa antioxidante, crescimento e desenvolvimento. Está envolvido no desenvolvimento cognitivo. Ajuda a fortalecer o sistema imune através da diminuição na incidência de infecções.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de Geriplus é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula e no tratamento de hipovitaminoses específicas graves. O uso de preparados contendo nicotinamida é contraindicado a pacientes portadores de úlcera gastroduodenal evolutiva e naqueles sob dieta com restrição de sal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso do medicamento em pacientes renais crônicos ou sob cuidados médicos por qualquer condição grave deve ser avaliado.

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes acima de 65 anos de idade.

Categoria de risco na gravidez: categoria A – em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

Atenção: Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento - medicamento: não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes. A vitamina B6 pode reduzir os níveis séricos de fenitoína e fenobarbital. A vitamina B6 interage com a levodopa, acelerando seu metabolismo sistêmico e consequentemente, acarretando uma redução do efeito terapêutico da levodopa na doença de Parkinson. Isso não ocorre se esta estiver associada com inibidores da descarboxilase. Cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossupressores, isoniazida ou penicilamina podem causar anemia ou neurite periférica por sua ação antagônica à vitamina B6. A vitamina C pode alterar a eficácia dos contraceptivos orais. Pode também reduzir a eficácia do tratamento do etilismo com dissulfiram. A interação entre a vitamina C e a deferroxamina pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos. A administração concomitante de vitamina C e ferro elemental aumentar a absorção do ferro no trato gastrintestinal. Pode deixar a urina mais ácida e aumentar os níveis de ácido úrico e oxalatos na urina. A acidificação da urina seguindo a administração de ácido ascórbico pode resultar na alteração da excreção de outras drogas. Os salicilatos, juntamente com a vitamina C aumentam a excreção urinária da vitamina C e elevam os níveis de salicilato no plasma. A administração simultânea entre vitamina C e a flufenazina resulta na diminuição da flufenazina no plasma. Medicamentos que interferem na absorção de gorduras como colestiramina, neomicina, orlistat e óleo mineral podem afetar a absorção de vitaminas lipossolúveis (vitamina E). Grandes quantidades de alumínio, presente em alguns antiácidos podem precipitar os ácidos biliares no intestino, reduzindo a absorção de vitamina E. A nicotinamida eleva os níveis da carbamazepina, causando moderados efeitos neurológicos, tais como: ataxia, nistagmo e diplopia. A administração concomitante de nicotinamida e carbamazepina pode provocar vômitos também. A nicotinamida associada ao ácido acetilsalicílico pode desencadear “rash” cutâneo e eritema facial. O ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes hidantoínicos, como fenitoína. A ingestão concomitante de zinco e levofloxacino pode ocasionar redução do efeito terapêutico do levofloxacino. Há redução da eficácia de tetraciclínas se administradas juntamente com o zinco.

Interações medicamento – substância química: a utilização de riboflavina juntamente com álcool impede a absorção intestinal da riboflavina. A

ingestão excessiva de álcool pode reduzir a absorção de cianocobalamina no trato gastrointestinal.

Interações medicamento – exame laboratorial: doses elevadas de vitamina C podem interferir em exames laboratoriais envolvendo reações de oxi-redução, causando resultados falso positivos ou falso negativos. O ácido ascórbico é um forte agente redutor, que interfere com testes laboratoriais com base em numerosas reações de oxi-redução. A presença de ácido ascórbico na urina resulta em falso positivo nas determinações de glicose medidas pelo reagente sulfato cíprico e falso negativo na concentração de glicose, determinada pelo método da glicose oxidase. O grau de interferência com outros testes laboratoriais depende de vários fatores (por exemplo, a concentração de ácido ascórbico, o pH resultante, os reagentes específicos utilizados). O paciente deverá informar ao laboratório que está usando este medicamento, para evitar alterações nos resultados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Geriplus deve ser mantido em sua embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade. Após aberto, Geriplus pode ser consumido dentro do prazo de validade. Manter o frasco bem fechado. Observada a correta armazenagem, a validade é de 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.

Características físicas e organolépticas: Geriplus apresenta-se na forma de comprimidos revestidos de cor amarela. Núcleos com aspecto amarelado e pontos amarelos, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser ingeridos com o auxílio de quantidade suficiente de água. Não é recomendado exceder a dose diária.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudo dos efeitos de Geriplus administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Uso Oral

Posologia: 1 comprimido ao dia ou conforme orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas ao uso de vitaminas e minerais não são impossíveis de ocorrer. O uso de Geriplus pode causar, em percentuais bastante reduzidos, o desenvolvimento de:

Reação incomum ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$): distúrbios gastrintestinais.

Reação rara ($>1/10.000$ e ≤ 1.000): a utilização de vitaminas pode causar reações alérgicas e idiossincráticas. Após o uso de nicotinamida podem ocorrer sintomas de prurido, rubor facial, cefaleia, náuseas e irritação gastrintestinal. O uso de elevadas doses de vitamina C por períodos prolongados pode ocasionar a precipitação de pedras de oxalato no trato urinário.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O uso de elevadas doses de Geriplus pode causar tontura, cefaleia, fadiga, fraqueza, visão turva, náusea, vômito, flatulência, diarreia, cólicas estomacais, disúria, dermatite, prurido, rubor facial. Doses altas de nicotinamida podem ativar a úlcera péptica, produzir lesão hepática e hiperuricemia, ou prejudicar a tolerância à glicose. Altas doses de piridoxina podem provocar neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas e inibir a lactação. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, deve-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.1695.002

Farm. Resp.: Glauco Fernandes Miranda – CRF/RS 5252

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda

Rua Flávio Francisco Bellini, 459

Caxias do Sul-RS 95098-170

CNPJ: 29.346.301/0001-53

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (54) 4009-3210

sac@vitamed.com.br

www.vitamed.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.



Histórico de Alteração da Bula