

FATIG

Actavis Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

FATIG

polivitamínico e polimineral



Forma farmacêutica e apresentações

Embalagens comerciais com 30 ou 100 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

Composição

Cada comprimido revestido de Fatig contém:

					*%
vitamina C	(ácido ascórbico)	150	mg	333	
vitamina E	(como acetato de racealfatocoferol)	25	mg	250	
vitamina B1	(como nitrito de tiamina)	10	mg	833	
vitamina B2	(riboflavina)	10	mg	769	
vitamina B6	(como cloridrato de piridoxina)	3	mg	231	
vitamina B12	(cianocobalamina)	5	mcg	208	
ácido fólico		1	mg	417	
nicotinamida		50	mg	313	
ácido pantotênico	(como pantotenato de cálcio)	11,5	mg	230	
vitamina A	(como acetato de retinol e (como betacaroteno)	2500	UI	125	
manganês	(como sulfato de manganês)	1,45	mg	63	
potássio	(como sulfato de potássio)	5	mg	**	
cobre	(como sulfato de cobre)	0,5	mg	56	
cálcio	(como fosfato de cálcio dibásico)	40	mg	4	
magnésio	(como óxido de magnésio)	22	mg	8	
selênio	(como selênio ácido)	30	mcg	88	
cromo	(como cloreto crômico)	27	mcg	77	
biotina		100	mcg	333	
zinc	(como sulfato de zinco)	22,5	mg	321	

*%: Teor percentual do componente, na posologia de 1 comprimido ao dia, relativo à ingestão mínima diária recomendada para adultos.

**: Não estabelecido.

Excipientes: Amido de milho, povidona, água purificada, óleo de rícino, hipromelose, cloreto de metíleno, álcool isopropílico, celulose microcristalina, manitol, dióxido de silício, talco, crospovidona, estearato de magnésio, etilcelulose, propilenoglicol, opadry AMB 80 W86639 brown, opaglos 6000 P (shellac, cera de carnaúba amarela e cera branca de abelha).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Fatig está indicado como suplemento vitamínico-mineral nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar do sistema imunológico; como antioxidante; e em períodos de crescimento acelerado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Por se tratar de um suplemento vitamínico-mineral, não há dados de eficácia disponíveis.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vitaminas, os minerais e os micronutrientes são essenciais para atender as necessidades nutricionais para o crescimento e o desenvolvimento normais e a manutenção da saúde. Agem como cofatores em reações bioquímicas, participando de diversas funções metabólicas. Alguns desses nutrientes apresentam função antioxidante, protegendo as células dos danos causados pelos radicais livres.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Fatig não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de anemia perniciosa, o ácido fólico pode mascarar o quadro clínico, uma vez que pode haver reversão do quadro sanguíneo periférico ao normal, enquanto as manifestações neurológicas podem continuar progredindo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças e outros grupos de risco

Fatig é contraindicado para crianças menores de 12 anos. Pode ser necessária a redução de dose do suplemento nos casos de insuficiência renal ou hepática graves.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que interferem na absorção de gorduras podem afetar a absorção das vitaminas lipossolúveis (A, E e betacaroteno). Nesses casos, deve-se administrar Fatig duas horas após a tomada do medicamento ou em refeições distintas. Os suplementos de vitaminas e minerais não são isentos de interações medicamentosas. Recomenda-se avaliação cuidadosa ao prescrever outro medicamento a usuários deste tipo de suplemento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido de umidade e luz, em temperatura ambiente (temperatura entre 15 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido ao dia, por via oral, preferencialmente junto com uma das refeições. Fatig pode ser tomado por tempo indeterminado. Não é recomendado exceder a dose diária.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais.

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

Não há relatos de intoxicação aguda por ingestão de uma grande quantidade de piridoxina, mas neuropatia sensorial severa tem sido descrita em pacientes recebendo altas doses de piridoxina (50 mg a 6 g por dia) por períodos de 2 a 40 meses, progredindo desde andar vacilante e pés entorpecidos até adormecimento e desajeitamento das mãos. Foram também observados sintomas como parestesia (formigamento), hiperestesia (aumento da sensibilidade), dor nos ossos, fraqueza muscular, dormência e fasciculação, mais acentuados nas extremidades. Neuropatia motora também foi relatada após ingestão de 10 g de piridoxina por 5 anos. Este quadro é reversível após interrupção do tratamento.

Em caso de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas habituais de controle 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.

Fabricado por:

Okasa Pharma Pvt. Ltd.

L2, Additional MIDC, Satara 415004, Maharashtra, Índia

Importado por:

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12 - Indústria Brasileira

Reg. MS nº. 1.0492.0191

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dd/mm/aaaa).



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	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas		
30/06/2014	N/A	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2014	N/A	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de buas em cumprimento ao Guia de Submissão Eletrônica de Bula	VP/VPS	Embalagens comerciais com 30 ou 100 comprimidos revestidos.		
			21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Industria do produto - Razão social	09/09/2013	Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”.				
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013					