

## Anexo A

# CAZIGERAN

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

### Drágeas

DL aspartato de potássio .....	200,0 mg
DL aspartato de magnésio .....	200,0 mg
acetato de racealfatocoferol (vitamina E).....	100,0 mg
cloridrato de tiamina (Vitamina B1) .....	25,0 mg
riboflavina (Vitamina B2) .....	2,0 mg
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6) .....	10,0 mg

**MODELO DE BULA**  
( adequação a RDC nº 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010 )  
**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**CAZIGERAN**

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**CAZIGERAN**

DL aspartato de potássio  
DL aspartato de magnésio  
acetato de racealfatocoferol  
cloridrato de tiamina  
riboflavina  
cloridrato de piridoxina

**Forma farmacêutica e Apresentação**

Drágeas – Caixa com 20 e 60 drágeas

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

**Cada drágea contém:**

		<b>% IDR</b>
DL aspartato de potássio .....	200,0 mg	( ** )
DL aspartato de magnésio .....	200,0 mg	( ***25,92% )
acetato de racealfatocoferol (vitamina E).....	100,0 mg	( *4000% )
cloridrato de tiamina (Vitamina B1) .....	25,0 mg	( *8333% )
riboflavina (Vitamina B2) .....	2,0 mg	( *615% )
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6) .....	10,0 mg	( *3077% )
Excipiente q.s.p.....	1 drágea	

Excipiente: dióxido de silício, hidróxido de alumínio, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, goma arábica, goma laca, cera de abelha, cera de carnaúba, corante vermelho Bordeaux, álcool etílico, água purificada

IDR – Ingestão Diária Recomendada para adulto

\* - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

\*\* - IDR não estabelecida

\*\*\* % em relação ao magnésio

**II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES:**

CAZIGERAN é indicado como suplemento vitamínico e mineral nas doenças crônicas, convalescença, em idosos, em dietas restritivas e nas anemias carenciais.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

- Os aspartatos, intervêm diretamente no metabolismo dos aminoácidos por suas reações de desaminação, transaminação e descarboxilação. Esta intervenção se faz principalmente no ciclo de Krebs.

- Os íons potássio e magnésio determinam uma normalização do líquido intercelular, com o que restabelecem o equilíbrio sódio/potássio. O magnésio age como catalizador das reações metabólicas de oxidação.

- Numa contração muscular, há uma perda de potássio intracelular, perda que, para manter constante o equilíbrio osmótico, tem de ser compensada por um aumento de sódio, que é o motivo de sensação de fadiga.

- A vitamina B1 como constituinte da cocarboxilase, participa ativamente de metabolismo de glicídios, lipídios e proteínas. É também indispensável ao metabolismo dos tecidos nervoso e muscular graças a sua intervenção, em diversos estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular.

- A vitamina B2 é um constituinte de vários sistemas enzimáticos envolvidos no metabolismo intermediário. Atua como coenzima para a transferência de hidrogênio nas reações catalisadas por essas enzimas.

- A vitamina B6 é o grupo prostético das enzimas que descarboxilam a tirosina, arginina, o ácido glutâmico e alguns outros aminoácidos. Deste modo funciona como uma cadascarboxilase.

- A vitamina E reduz as necessidades de oxigênio nas reações metabólicas. Participa da formação de todos os tecidos de origem mesodérmica e da manutenção de suas funções.

Graças ao seu caráter de antioxidante biológico, a vitamina E intervêm no metabolismo intermediário e protege da oxidação outras substâncias ativas.

### 3. CONTRA-INDICAÇÕES

CAZIGERAN não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Não se deve administrar suplementos contendo piridoxina a pacientes de que fazem uso de levodopa porque reduzem sua eficácia.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se estiver amamentando.**

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### **Precauções:**

Deve-se ter cuidado na administração de vitamina E em casos de hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K e anemia por deficiência de ferro.

#### **Advertências**

Sais de potássio em excesso podem causar hipercalemia e os sais de magnésio podem causar hipermagnesemia em pacientes com disfunção renais.

**Este medicamento não deve ser administrado em mulheres grávidas ou amamentando, sem prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

**Pacientes Idosos:** Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções do produto.

**Atenção diabéticos:** “Este medicamento contém açúcar (sacarose)”.

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Doses suplementares de piridoxina podem interferir na ação da levodopa, antagonizando seus efeitos. Se o paciente receber a associação de carbidopa e levodopa não existe esta interferência.

#### **Interferência em exames laboratoriais:**

Doses elevadas podem interferir em resultados, de provas de diagnósticos, tais como a medida de concentração de catecolaminas na urina por métodos fluorimétricos (a riboflavina produz substâncias fluorescentes, dando resultados falsamente positivos). Ocorre interferência também em determinações de urobilinogênio por reativo de Ehrlich, a riboflavina produz resultados falsamente positivos.

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

### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

**Número de lote e data 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 do produto:**

Drágeas oblongas de coloração roxa, lisas, brilhantes e uniformes.

**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**

Em média são suficientes 4 drágeas por dia, de preferência depois das refeições, podendo variar de acordo com o critério médico.

#### **Modo de usar**

Tomar o medicamento com um pouco de líquido.

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

#### **8. REAÇÕES ADVERSAS:**

Doses elevadas e prolongadas de piridoxina podem causar neuropatias periféricas. Podem ocorrer também diarreia, náuseas e vômitos. As reações de hipersensibilidade são geralmente brandas, tais como exantema ou prurido. Pode ocorrer coloração amarela na urina devido à vitamina B2.

**Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **9. SUPERDOSE**

Embora não se conheçam referência desta natureza com uso de CAZIGERAN quando houver ingestão de altas doses, avise seu médico. Em casos graves de hipercalemia e hipermagnesemia pode ser necessária a hemodiálise.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

CAZIGERAN cx. c/20 drágeas - Reg no MS 1.0715.0044.001-2  
CAZIGERAN cx. c/60 drágeas - Reg no MS 1.0715.0044.002-0

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

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

**Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.**

Rua Antônio Lopes, 134 - Jandira – SP  
CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155  
CNPJ nº 44.010.437/0001-81  
Indústria Brasileira

SAC: 0800-7706632

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013



**Anexo B**

**Histórico de Alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
19/07/2010	589631/10-2	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - RDC 47/2009						VP/VPS	
23/05/2013	0410742130	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12				23/05/2013		VP/VPS	
		“10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12”						VP/VPS	CORREÇÃO NO ITEM %IDR DL ASPARTATO DE MAGNÉSIO e RIBOFLAVINA (VIT B2)