



Vitergan Pré-Natal®

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimidos Revestidos

Acetato de Retinol (4.000 UI) + Associações

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 10 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

		(*)	(**)
acetato de retinol (vitamina A).....	4.000 UI.....	150%.....	141%
colecalfiferol (vitamina D ₃).....	400 UI.....	200%.....	200%
ácido ascórbico (vitamina C).....	65 mg.....	118%.....	93%
tiamina (vitamina B ₁).....	1,5 mg.....	107%.....	100%
riboflavina (vitamina B ₂).....	1,7 mg.....	121%.....	106%
nicotinamida (vitamina B ₃).....	20 mg.....	111%.....	118%
cloridrato de piridoxina (vitamina B ₆).....	2 mg.....	105%.....	100%
pantotenato de cálcio (vitamina B ₅).....	10 mg.....	167%.....	143%
ácido fólico (vitamina B ₉).....	0,4 mg.....	113%.....	136%
cianocobalamina (vitamina B ₁₂).....	6 mcg.....	231%.....	214%
cálcio.....	250 mg.....	21%.....	25%
ferro.....	40 mg.....	148%.....	267%
iodo.....	0,15 mg.....	75%.....	75%
cobre.....	1 mg.....	100%.....	77%
magnésio.....	5 mg.....	2,3%.....	1,85%
manganês.....	1 mg.....	50%.....	38%

Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio, ácido poli 2-(dimetilamino) etilmetacrilatocobutilmetacrilato, talco, corante vermelho e amarelo, citrato de trietila, amidoglicolato de sódio.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para gestantes.

(**) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para lactantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínico-mineral na gravidez e na lactação, principalmente quando existe quadro de anemia. Também é empregado em pacientes em regimes dietéticos com carência de ferro devido a

sucessivas gestações. Poderá ser utilizado em situações em que há aumento na utilização de vitaminas, doenças febris prolongadas e hipertireoidismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é formulado para atender às necessidades aumentadas de vitaminas e minerais da mulher durante a gestação e a lactação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Vitergan Pré-Natal se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula, se você tiver insuficiência hepática ou renal, úlcera péptica ou hipotensão acentuada e se você estiver fazendo tratamento com retinoides.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

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

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Você não deve ingerir doses maiores que as recomendadas.

Vitergan Pré-Natal não é recomendado para o tratamento de anemia perniciosa, uma vez que o ácido fólico pode mascarar seus sintomas. Recomenda-se que nenhum medicamento seja ingerido sem o prévio aconselhamento médico.

Vitergan Pré-Natal não é recomendado para pacientes em tratamento de câncer, pois o ácido fólico e a vitamina C presentes no medicamento interferem na ação do metotrexato, podendo prejudicar o tratamento. Entretanto, quando usado em baixas doses, como, por exemplo, para o tratamento de artrite reumatoide, o ácido fólico pode minimizar os efeitos colaterais de metotrexate, sem reduzir sua eficácia.

A vitamina A em doses superiores à 10.000UI/dia durante a gestação pode causar teratogenicidade e embriotoxicidade.

O uso de magnésio em pacientes que apresentam insuficiência renal pode aumentar o risco de hipermagnesemia.

A vitamina B3 pode causar toxicidade hepática e o manganês deve ser consumido com cautela em pacientes com insuficiência hepática, pois este pode se acumular e se tornar tóxico.

Pacientes com hipercalcemia devem evitar o uso concomitante deste medicamento com digoxina, pois pode haver um risco maior de arritmias fatais.

Não há restrições específicas para o uso de Vitergan Pré-Natal em idosos, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

Interações medicamentosas:

Interações Vitergan Pré-Natal – medicamentos

Os tratamentos com: alumínio, bisfosfonatos, contraceptivos orais, diltiazem, estatinas associadas à neomicina, indinavir, metildopa, penicilina, penicilamina, pirimetamina, quinolonas, terapia uricosúrica, tetraciclina e verapamil podem estar prejudicados quando administrados concomitantemente com Vitergan Pré-Natal.

Os seguintes medicamentos poderão alterar a farmacocinética (absorção, distribuição, metabolização e/ou eliminação) de um ou mais componentes de Vitergan Pré-Natal. São eles: ácido aminosalicílico, agonistas beta-2, aminoglicosídeos, antiácidos, antibióticos, anticonvulsivantes, aspirina, bloqueadores H₂, carbamazepina, cicloserina, cisplatina, colestiramina, colchicina, contraceptivos orais, corticosteroides, diuréticos tiazídicos, enzimas pancreáticas, estrogênios, fenitoína, fenobarbital, fluconazol, inibidores da bomba de próton, insulina, isoniazida, laxativos, levodopa, metformina, metilxantinas, metotrexato, neomicina, óleos minerais, orlistate, penicilina, penicilamina, primidona, rifampicina e sais de alumínio.

Se administrado concomitantemente com os seguintes medicamentos, o risco de aparecimento de reações adversas pode estar aumentado: drogas hepatotóxicas, varfarina, digoxina, inibidores da ECA, bloqueadores dos receptores de angiotensina e diuréticos.

Interações Vitergan Pré-Natal – substâncias químicas

Álcool - a ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente a hepatotoxicidade, prejudicar a metabolização do magnésio pelos rins e diminuir a absorção da vitamina B12 pelo trato gastrointestinal.

Nicotina e tabaco - Diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo e aumentam a absorção intestinal de cálcio.

Interações Vitergan Pré-Natal – alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção de vitamina A. Não recomenda-se a administração do medicamento com chás e/ou café pois a absorção da vitamina B1 e ferro pode estar prejudicada. Recomenda-se a administração com água. Além disso, a cafeína também pode aumentar a excreção do cálcio. Alguns constituintes da fibra podem inibir a absorção do cálcio, portanto a administração de suplementos de cálcio e a ingestão de alimentos ricos em fibras deve apresentar intervalo de aproximadamente 2 horas. Suplementos de cálcio podem aumentar a absorção de ferro, zinco e magnésio provenientes da dieta em pacientes com baixas quantidades destes elementos.

Interações Vitergan Pré-Natal – exames laboratoriais

Quando em tratamento com Vitergan Pré-Natal, alguns exames laboratoriais poderão apresentar alterações (resultados falsos ou tendenciosos): dosagem dos níveis sanguíneos de glicose, hemoglobina, bilirrubina, ácido úrico, urobilinogênio, catecolaminas, creatinina, níveis de ferro e cálcio e de algumas enzimas.

O ferro pode gerar resultado falso-negativo no exame de sangue oculto nas fezes.

Interações Vitergan Pré-Natal – doenças

A administração de Vitergan Pré-Natal pode exacerbar os sintomas ou condições de algumas doenças: doenças hepáticas, quadros alérgicos, doenças da vesícula biliar, úlcera péptica, intoxicação por cobre e doenças de Wilson.

Por outro lado, algumas doenças podem afetar a metabolização dos componentes de Vitergan Pré-Natal, influenciando em seus níveis plasmáticos, absorção, excreção e/ou metabolização. São elas: hepatite, cirrose, obstrução biliar, hiperparatireoidismo, linfoma, histoplasmose, saicoidose, tuberculose, doenças renais e casos em que a acidez estomacal está diminuída.

O ácido fólico pode mascarar a anemia perniciosa. Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco de formação de pedras de oxalato.

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.

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

Você deve conservar Vitergan Pré-Natal em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Vitergan Pré-Natal são alongados de cor salmão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Posologia: deve ser ingerido 1 comprimido de Vitergan Pré-Natal ao dia, ou a critério médico.

Utilizar apenas via oral. O uso deste medicamento por outra via que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao usuário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose diária recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de Vitergan Pré-Natal geralmente é bem tolerado, mas alguns pacientes podem apresentar os seguintes sintomas ao utilizá-lo:

Distúrbios Cutâneos: angioedema (presença de edema – acúmulo de líquido - de pele, acompanhadas de urticárias); hemorragia cutânea e da mucosa; urticária (erupção de nódulos na pele, acompanhada por coceira); rubor (vermelhidão); reações alérgicas; dermatite (inflamação da pele).

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Gastrointestinais: irritações e obstruções gastrointestinais (qualquer prejuízo, parada ou reversão do percurso normal do conteúdo intestinal em direção ao ânus); náusea (enjoo); vômito; diarreia; dor abdominal; constipação (dificuldade anormal de evacuar); flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino); cólica; esofagite (inflamação do esôfago); azia.

Distúrbios hematológicos: eosinofilia (aumento anormal do número de eosinófilos no sangue).

Distúrbios Musculares: fadiga (cansaço).

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia (dor de cabeça), insônia; sonolência.

Outros: febre, artralgia (dor na articulação) e descoloração amarelo-alaranjada da urina.

A vitamina C pode causar precipitação de urato, oxalato ou outras drogas no trato urinário.

A vitamina B3 pode causar hiperglicemia (aumento dos níveis de glicose no sangue), tolerância anormal de glicose, glicosúria (excreção de glicose na urina) e hiperuricemia (aumento da concentração sérica de ácido úrico).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A superdosagem do medicamento pode ocasionar os seguintes sintomas:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa); colapsos cardiovasculares (perda de fluxo sanguíneo efetivo devido à disfunção aguda do coração e ou da circulação periférica); arritmia cardíaca (irregularidade no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos do coração); tosse; edema pulmonar (aumento na quantidade de líquido extravascular no pulmão); coriza (inflamação das mucosas nasais); espirros e depressão respiratória (diminuição do ritmo e intensidade da respiração).

Distúrbios Cutâneos: erupções cutâneas (manchas na pele).

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite; sede e febre.

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo); vômito; flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino); dores abdominais; constipação (dificuldade anormal de evacuar); diarreia comum e/ou com sangue; gosto metálico e/ou amargo na boca; queimação na boca e na garganta; aumento da saliva.

Distúrbios Hematológicos: azotemia (presença de quantidades excessivas de produtos azotados no sangue, como ureia e creatinina).

Distúrbios Musculares / ósseos: fraqueza muscular; fadiga (cansaço); dor muscular; dor óssea.

Distúrbios do Sistema Nervoso: sonolência; cefaleia (dor de cabeça); mal-estar; apatia (ausência de emoção com atividade reduzida, indiferença, insensibilidade); irritabilidade; confusão; perda de reflexos; alteração do padrão do sono; excitabilidade; aumento da frequência de tonturas e comportamento psicótico (distúrbio mental que causa distorção ou desorganização da capacidade mental do indivíduo).

Distúrbios Urogenitais: poliúria (eliminação de uma grande quantidade de urina com um aumento na frequência urinária); redução no fluxo menstrual.

Outros: dor nos dentes ou na gengiva; irritação nos olhos; depleção de zinco (diminuição da quantidade de zinco no organismo); unhas quebradiças; gengivites (inflamação da gengiva) e perda de cabelo.

Altas quantidades de vitamina B2 (200mg duas vezes ao dia) podem causar erros nos resultados dos ensaios Abbott TDx.

Caso ocorrer ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0203

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Registrado e Fabricado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/05/2012.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

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
02.04.2014	N.A.	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	02.04.2014	N.A.	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	Não houve alteração no texto de bula, apenas foi excluída a versão desatualizada.	VP	10 e 30 comprimidos revestidos
29.07.2013	0613273/13-1	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	29.07.2013	0613273/13-1	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	Inclusão da apresentação de 10 comprimidos	VP	10 e 30 comprimidos revestidos
15.05.2013	0382833/13-6	10461 – Específico – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	15.07.2010	605335/10-1	10273 – Específico – Alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/2009	23/05/2012	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	30 comprimidos revestidos