

REPERVITEEN[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

polivitaminas

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reperviteen® está indicado nos estados de carências de vitaminas E e C e de sais minerais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com Fishman SM e cols. (2000), a suplementação vitamínica contendo, por exemplo, vitamina C e E, pode auxiliar no controle da anemia nutricional.

A Sociedade Brasileira de Pediatria, de acordo com o Tratado de Pediatria (2007), relata que as carências de vitaminas e minerais determinam o aparecimento de várias manifestações clínicas e participam da fisiopatologia de várias doenças crônicas não transmissíveis. Assim, faz-se necessário a suplementação vitamínica para a manutenção da saúde.

Os minerais aminoácidos quelatos são absorvidos no jejuno por um mecanismo de transporte ativo, como uma molécula de dipeptídeo. Não são hidrolisados no trato gastrointestinal e, por terem carga elétrica neutra, não se ligam a outros compostos durante os processos de digestão e absorção (Ashmead, 1985). Essas características conferem uma alta biodisponibilidade, pois permitem que os quelatos não sofram as interferências que acontecem com os sais. Uma vez absorvidos, os minerais aminoácidos quelatos são hidrolizados no interior das células. O íon liberado é então utilizado, transportado, excretado e armazenado de acordo com as necessidades do organismo (Ashmead, 1985).

Referências bibliográficas

- 1- Fishman SM, Christian P, West KP. The role of vitamins in the prevention and control of anaemia. Public Health Nutr. 2000 Jun;3 (2):125-50.
- 2- Tratado Brasileiro de Pediatria. Sociedade Brasileira de Pediatria. 2007 1ª Edição. Ed Manole: 1503-16.
- 3- Ashmead HD, Graff D, Ashmead H. Intestinal Absorption of Metal Ions Chelates. Springfield: Charles C. Thomas, 1985.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C está envolvida em várias reações de oxirredução, sendo necessária para a formação de colágeno e reparação dos tecidos corporais. Também auxilia no metabolismo da fenilamina, tirosina, ácido fólico e ferro, na utilização dos carboidratos, na síntese de lipídios e proteínas e na conservação da integridade dos vasos sanguíneos.

A vitamina E age como antioxidante, evitando a ação da peroxidase sobre as ligações insaturadas das membranas celulares e protegendo os eritrócitos frente à hemodiálise. 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, para a permeabilidade celular e coagulação sanguínea. Também atua como um co-fator enzimático na atividade secretora das glândulas endócrinas e exócrinas.

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 contratilidade 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 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 das mitocôndrias.

O cobre serve como cofator na formação de carregadores protéicos de ferro, assim como de enzimas antioxidantes (citocromo oxidase e superóxido dismutase). 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 substrato, permite a otimização da resposta orgânica as situações de stress adrenérgico, que ocorre tanto a nível mental como físico.

Os minerais na forma de aminoácidos quelatos (sais 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 biodisponibilidade orgânica, conseqüentemente maior aproveitamento e melhor tolerabilidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula. Pacientes com hipercalemia e cálculos renais de cálcio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais: a relação risco benefício deve ser avaliada nas seguintes situações clínicas:

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Deferoxamina: 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 ureico sanguíneo, cálcio sérico, colesterol e triglicérides no soro (as concentrações podem elevar-se); contagem de leucócitos e eritrócitos (podem diminuir); tempo de protombina (pode aumentar).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Reperviteen® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

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: Reperviteen® se apresenta como comprimidos revestidos de cor vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara ($>1/10.000$ e $<1/1.000$): rash cutâneo e pruridos.

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

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

10. SUPERDOSE

Doses excessivas podem provocar alguns dos sintomas indicados nas reações adversas. Suspender o tratamento e procurar um médico para instituir terapêutica adequada.

Em caso de intoxicação 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