

ZIRVIT MULTI

Ativus Farmacêutica Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO

5000ui acetato de retinol; 30ui acetato de racealfatocoferol; 60mg ácido ascórbico; 10mg ácido pantotênico; 400mcg ácido fólico; 30mcg biotina; 6mcg cianocobalamina; 2mg cloridrato de piridoxina; 36,3mg cloro; 2mg cobre; 400UI colecalciferol; 25mcg cromo; 10mcg estanho; 18mg ferro; 25mcg fitomenadiona; 150mcg iodo; 100mg magnésio; 2,5mg manganês; 25mcg molibdênio; 1,5mg mononitrato de tiamina; 20mg nicotinamida; 5mcg níquel; 40mg potássio; 1,7mg riboflavina; 25mcg selênio; 10mcg silício; 10mcg vanádio; 15mg zinco.

BULA PARA O PACIENTE

ZIRVIT MULTI Polivitamínico e Poliminerais

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: caixa contendo 8 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Composição	Concentração	IDR*
acetato de retinol (vitamina A) (como 40% de betacaroteno)	5000UI	250%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	30UI	200%
ácido ascórbico (vitamina C)	60mg	133%
ácido pantotênico (pantotenato de cálcio)	10mg	200%
ácido fólico	400mcg	166%
biotina	30mcg	100%
cianocobalamina (vitamina B12)	6mcg	250%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	2mg	154%
cloro	36,3mg	**
cobre	2mg	222%
colecalciferol (vitamina D3)	400UI	200%
cromo	25 mcg	71%
estanho	10 mcg	**
ferro	18mg	129%
fitomenadiona (vitamina K1)	25 mcg	38%
iodo	150mcg	115%
magnésio	100 mg	38%
manganês	2,5 mg	108%
molibdênio	25 mcg	55%
mononitrato de tiamina (vitamina B1)	1,5 mg	125%
nicotinamida	20mg	125%
níquel	5mcg	**
potássio	40mg	**
riboflavina (vitamina B2)	1,7 mg	130%
selênio	25mcg	73%
silício	10mcg	**
vanádio	10mcg	**
zinc	15mg	214%

Outros componentes: cálcio e fósforo.

Excipientes: dióxido de silício, lactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, povidona, talco, polissorbato, macrogol, dióxido de titânio, corante, copolímero de ácido metacrílico com metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona, citrato de trietila, acetona, álcool isopropílico, água de osmose reversa.

*IDR = Ingestão Diária Recomendada para Adultos segundo RDC nº269/05.

** IDR não estabelecida

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de deficiências de vitaminas e minerais, e em estados de desnutrição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento foi formulado para suprir as necessidades de vitaminas e minerais no organismo, em pacientes com deficiência nutricional, em casos de desnutrição e em pessoas com intensa atividade fisiológica, nas quais ocorre aumento das necessidades nutricionais diárias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Embora os componentes deste medicamento sejam todas substâncias necessárias ao organismo, as concentrações das vitaminas e minerais estão acima daquelas recomendadas como suplemento vitamínico-mineral e a dose de algumas substâncias não foram definidas para gestantes e lactantes. Desta forma, a prescrição de Zirvit Multi tanto na gestação como na lactação deve estar estritamente condicionada as situações clínicas específicas caracterizadas pelo médico assistente.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Pacientes com alergia a qualquer componente da fórmula devem fazer uso deste medicamento com cautela.

A ingestão de Zirvit Multi seguida por períodos superiores a 1 hora com o estômago vazio pode provocar dores epigástricas e sensação de desconforto abdominal.

A ingestão concomitante de cloridrato de piridoxina (vitamina B6) e levodopa pode reduzir a eficácia da levodopa no tratamento da doença de Parkinson.

Drogas anti-psicóticas e o álcool podem aumentar a susceptibilidade de humanos a toxicidade do manganês.

A riboflavina diminui a atividade antibiótica de estreptomicina, eritromicina, tirotricina, carbomicina e tetraciclina, mas nenhuma inativação ocorre com cloranfenicol, penicilina ou neomicina.

Tratamento prolongado de tuberculose com isoniazida pode induzir a deficiência de niacina.

Este medicamento contém LACTOSE.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), protegido da luz e umidade.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento é um comprimido oblongo e coloração branca, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado próximo as principais refeições (almoço e jantar). Tomar 1 comprimido revestido ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retorne a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, irritação da pele, diarreia, náusea, cólicas estomacais, flatulência, vômito, fezes escaras e descoloração da urina.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, hipercalcemias (excesso de cálcio no sangue).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão, confusão mental.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tosse.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de doses elevadas deste medicamento pode provocar efeitos irritantes no tubo digestivo pela presença dos oligoelementos minerais. Neste caso, é conveniente procurar orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1861.0054

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC 0800 770 79 70

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

Esta bula foi aprovada em 05/01/2015.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0234226/13-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
12/09/2014	0755913/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	0755913/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	Dizeres legais (Atualização do Responsável Técnico)	VP/VPS	
19/02/2015	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	1086443/14-1	10606 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos), abaixo de 25% da IDR	05/01/2015	Composição	VP/VPS	VPS
							Características Farmacológicas		