

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 nitrato 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	2500	UI	125
	(como betacaroteno)	5,6	mg	156
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
zinco	(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 metileno, 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fatig está indicado como suplemento vitamínico-mineral nos seguintes casos:

- em dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar do sistema imunológico;
- como antioxidante;
- em períodos de crescimento acelerado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fatig é um suplemento vitamínico-mineral; por esta razão, todos e cada um dos elementos de sua fórmula não têm por finalidade efeitos terapêuticos. Quando tomado regularmente, cada um dos ingredientes de sua fórmula tem por objetivo suprir as prováveis deficiências de nutrientes que a dieta ou outras condições biológicas podem originar.

Ações e benefícios atualmente aceitos

Vitamina C

Fortalece as paredes dos vasos sanguíneos. Essencial para dentes, gengiva e ossos saudáveis. Importante para a produção do colágeno, que protege as estruturas do corpo, tais como a pele, ossos e tendões. Ajuda na absorção de ferro dos suplementos e vegetais. Importante para funções imunológicas. Necessária para a formação de alguns neurotransmissores e cicatrização de feridas.

Vitamina E

Necessária para a formação adequada de células vermelhas no sangue, nos músculos e nos tecidos. Necessária para funções imunológicas. Importante para a manutenção do DNA. Protege a gordura dos tecidos contra a oxidação. Ajuda a proteger as células contra os danos causados pelos radicais livres.

Vitamina B1

Auxilia no aproveitamento energético da alimentação, promovendo apropriado metabolismo de carboidrato. Necessária para o funcionamento apropriado do sistema nervoso e dos músculos, inclusive os músculos do coração.

Vitamina B2

Auxilia no aproveitamento energético da alimentação. Ajuda na formação das células vermelhas do sangue e no funcionamento do sistema nervoso.

Vitamina B6

Importante no metabolismo de proteínas e carboidratos. Necessária para o apropriado funcionamento dos sistemas nervoso e imunológico. Essencial para a formação das células vermelhas do sangue e a síntese de hormônios.

Vitamina B12

Ajuda na formação das células vermelhas do sangue e no aproveitamento de material genético vital (ácidos nucleicos) para o núcleo celular. Necessária para a redução de risco de certos tipos de anemia. Auxilia no funcionamento de todas as células do corpo, especialmente as nervosas, cerebrais e glóbulos vermelhos.

Ácido fólico

Quantidades adequadas desta vitamina B (ácido fólico) como parte de uma dieta saudável podem ajudar a reduzir o risco de má-formações congênitas do cérebro e da espinha dorsal. Ajuda a manter normais as funções saudáveis do trato intestinal. Necessário para o metabolismo dos aminoácidos e para a formação de ácidos nucleicos que formam o DNA. Necessário para o crescimento e desenvolvimento normais. Necessário para a formação das células vermelhas do sangue.

Nicotinamida

Presente em todas as células do corpo, ajuda a converter alimento em energia, envolvida no metabolismo de gordura, proteína e carboidrato. Auxilia na função do sistema nervoso.

Ácido pantotênico

Relacionado com a conversão de carboidratos, gordura e proteína em energia. Necessário para a formação de hormônios e substâncias que regulam o sistema nervoso. Ajuda no crescimento e desenvolvimento normais.

Vitamina A

Auxilia a formar e a manter saudáveis a pele, olhos, dentes, gengiva, cabelo, membranas mucosas e glândulas. Necessária para visão noturna e diferenciação das cores. Importante para resistência a doenças infecciosas.

Manganês

Necessário para o crescimento normal dos ossos, desenvolvimento de tecidos conjuntivos e reprodução normal. Envolvido no metabolismo dos carboidratos.

Biotina

Necessária para a formação de ácidos graxos e produção de energia a partir da glicose. Necessária para o metabolismo de vários aminoácidos.

Zinco

O zinco pode ser um fator importante para ajudar a manter o sistema imunológico saudável. Componente crítico de enzimas relacionadas à maioria das principais vias metabólicas. Parte de vários hormônios vitais, inclusive insulina. Relacionado com a função do paladar. Auxilia na cicatrização de feridas. Relacionado ao metabolismo protéico. Importante para visão noturna.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

Você não deve usar este medicamento como substituto de uma dieta equilibrada.

É importante não exceder a dose diária recomendada no caso de automedicação.

O álcool modifica a absorção intestinal da riboflavina (vitamina B2).

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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (temperatura 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 use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Fatig são ovalados de coloração marrom - avermelhada.

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?

Deve-se tomar um comprimido ao dia, por via oral, preferencialmente junto com uma das refeições. Fadiga pode ser tomado por tempo indeterminado. Não é recomendado exceder a dose diária.

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 pode ser partido, aberto 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 recomendada para cada dia.

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?

Ocasionalmente, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais.

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

Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

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 (contração involuntária rítmica e indolor de feixes musculares e que não afeta os movimentos segmentares), mais acentuados nas extremidades. Neuropatia motora (relacionada a movimentos) 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 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.

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).



B2/FAT/VP/001

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			