

Anexo A

SUPRIUM
polivitamínicos

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Drágeas

SUPRIUM

polivitamínicos

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

SUPRIUM
polivitamínicos

Apresentação:

Drágeas - Frasco com 30 e 60 drágeas

USO ORAL **USO ADULTO**

Composição:

Cada drágea contém:

	% * IDR	Adulto
Cloridrato de tiamina (vit. B ₁)	1,30 mg	108,33 %
Riboflavina (vit. B ₂)	1,30 mg	100,00 %
Nicotinamida (vit.B3)	13,00 mg	81,25 %
Cloridrato de pirodoxina (vit. B ₆)	1,00 mg	76,92 %
Ácido ascórbico (vit. C)	65,00 mg	144,44 %
Pantotenato de cálcio (eq. a 1,85 mg de ác. pantotênico)	2,00 mg	37,00%
Ácido fólico	1,00 mg	416,67 %
Excipientes q.s.p.	1 drágea	

Outros componentes:

Cianocobalamina (vit. B₁₂)

Sulfato de zinco

Sulfato cúprico

*IDR – Ingestão Diária Recomendada

Excipientes: amido de milho, manitol, celulose microcristalina, goma arábica, lactose, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, sacarose, talco, hidróxido de alumínio, goma laca, corante vermelho bordeaux 40, cera de abelha, cera de carnaúba e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

SUPRIUM é indicado como auxiliar nas anemias carenciais, em casos de doenças crônicas e convalescença e no pós-cirúrgico.

É importante que sua alimentação seja adequada, balanceada e contenha as fontes de nutrientes necessárias para o organismo.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

SUPRIUM é uma associação de vitaminas hidrossolúveis, indispensáveis ao organismo humano, e de primordial importância na nutrição em geral.

As vitaminas constituem um grupo de compostos orgânicos essenciais à manutenção das funções metabólicas normais. São muito importantes na terapêutica das hipovitaminoses causadas, em geral, por ingestão inadequada de alimentos, distúrbios da absorção ou utilização, aumento de excreção ou necessidades teciduais aumentadas. Sintomas não específicos, como perda de peso, anemia benigna, pele seca, nervosismo, irritabilidade, fotofobia, dores de cabeça, anorexia, constipação, dores nas costas e indeterminadas, fraqueza, fácil fatigabilidade, estão muitas vezes associadas com deficiência de uma ou várias vitaminas antes mesmo do aparecimento de sintomas específicos. Esses sintomas resultam do funcionamento anormal causado pelo distúrbio bioquímico. As hipovitaminoses podem estar associadas a quase todas as doenças.

3. CONTRAINDICAÇÕES

SUPRIUM deve ser evitado em pacientes em hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes.

Não foram relatadas, até o momento, contra-indicações ao uso de SUPRIUM em quantidades correspondentes às necessidades diárias normais.

SUPRIUM não está indicado no tratamento de hipovitaminoses específicas graves.

Parkinsonianos em tratamento com levodopa pura não devem fazer uso de SUPRIUM, pois a vitamina B₆ interfere com o tratamento específico.

Devido à sua baixa dosagem de vitaminas B₁₂, SUPRIUM não está indicado para o tratamento de anemia perniciosa ou outras anemias megaloblásticas.

"Este medicamento é contraindicado para uso por Parkinsonianos."

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

"Informe ao médico se estiver amamentando".

Atenção diabéticos: "Este medicamento contém sacarose".

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao medicamento, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Em pacientes com insuficiência renal o uso de SUPRIUM fica a critério do médico assistente.

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

"Informe ao médico se estiver amamentando".

Atenção diabéticos: "Este medicamento contém sacarose".

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento: as doses suplementares de piridoxina podem interferir na ação da levodopa, antagonizando seus efeitos. Se o paciente receber a associação de carbidopa e levodopa, não ocorre esta interferência.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar SUPRIUM em temperatura ambiente (entre 15 °C à 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, conforme também indicado na embalagem.

"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 do produto: Drágea de coloração vinho brilhante, 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

Ingerir uma drágea ao dia, ou a critério médico.

A dose diária recomendada é de uma drágea ao dia.

"Este medicamento não deve ser partido ou mastigado."

8. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar reações alérgicas idiossincrásicas que não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. SUPERDOSE

Embora não haja referência desta natureza com o uso deste produto, quando houver ingestão de altas doses, avise seu médico.

Em casos de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

III - DIZERES LEGAIS:

Caixa com 30 drágeas – Reg. MS nº 1.0715.0176.001-0

Caixa com 60 drágeas – Reg. MS nº 1.0715.0176.002-9

Farm. Resp.: Wilson Colombo – CRF – SP nº 7.878

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

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/08/2010



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
30/06/2014	0512886/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12				30/06/2014		VP/VPS	
		“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”						VP/VPS	