

GRETIVIT

(acetato de retinol • cloridrato de tiamina • riboflavina • cloridrato de piridoxina • cianocobalamina • colecalciferol • nicotinamida • ácido pantotênico • sulfato ferroso • sulfato de magnésio • sulfato de manganês)

BELFAR LTDA

comprimido

GRETIVIT

acetato de retinol • cloridrato de tiamina • riboflavina • cloridrato de piridoxina • cianocobalamina • colecalciferol • nicotinamida • ácido pantotênico • sulfato ferroso • sulfato de magnésio • sulfato de manganês

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido: embalagens com 20 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Acetato de retinol (equivalente a 4000UI de vitamina A)	600,0µg
Cloridrato de tiamina (equivalente a 1,34mg de vitamina B1)	1,5mg
Riboflavina (vitamina B2)	1,7mg
Cloridrato de piridoxina (equivalente a 1,645mg de vitamina B6)	2,0mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	15,0µg
Colecalciferol (equivalente a 200 UI vitamina D)	5,0µg
Nicotinamida (vitamina B3)	20,0mg
Pantotenato de cálcio (equivalente a 9,20mg de ácido pantotênico)	10,0mg
Sulfato ferroso (equivalente a 8,22mg de ferro)	25,0mg
Sulfato de magnésio (equivalente a 50mg de magnésio)	330,16mg
Sulfato de manganês (equivalente a 1,2mg de manganês)	3,69mg
Excipiente q.s.p.	1 comprimido

Excipientes: (amido, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, ácido esteárico, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio, corante vermelho eritrosina, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÉ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gretivit é indicado como suplemento vitamínico e mineral nos seguintes casos: em anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, em estados de convalescença, em períodos de crescimento acelerado e em idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gretivit é utilizado para a prevenção e tratamento das deficiências de vitaminas e minerais. Vitaminas e minerais são substâncias indispensáveis para o funcionamento do organismo, participam das reações químicas que transformam os alimentos em energia e são necessárias para a formação de novos tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gretivit não deve ser utilizado no tratamento de hipovitaminoses específicas (carência de uma única vitamina) e graves, em casos de hipervitaminose A e/ou D (excesso destas vitaminas), insuficiência renal grave e em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Gretivit não deve ser a opção de escolha para o tratamento de anemia perniciosa ou outras anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B12 devido à baixa dosagem desta vitamina. **Gretivit** não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. A alteração da coloração da urina devido à presença de

riboflavina (vitamina B₂) em **Gretivit** não é prejudicial à saúde. O uso da piridoxina (vitamina B6) em doses altas e por períodos prolongados pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. O uso prolongado e excessivo de ferro pode ocasionar acúmulo de ferro em alguns órgãos. O uso de retinóides - etretinato, isotretinoína, acitretina, etc. deve ser informado para evitar o acúmulo de vitamina A no organismo. Deve-se informar ao médico o uso de **Gretivit** em indivíduos que utilizam fenobarbital ou fenitoína (difenilhidantoína), carbamazepina e levodopa, porque as quantidades destes medicamentos no sangue podem se alterar (diminuir). Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B6 presente em **Gretivit**. O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida (vitamina B3) pode causar um aumento da quantidade de carbamazepina no sangue.

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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

O comprimido é vermelho, oblongo, liso.

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?

O comprimido deve ser tomado com líquido, por via oral, antes das principais refeições.

Adultos: 1 comprimido, 2 vezes ao dia ou a critério médico.

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?

Você deve tomar **Gretivit** conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações alérgicas podem raramente ocorrer quando do uso de vitaminas. Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito, diarréia e irritação no estômago, bem como

vermelhidão e coceira na pele. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

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?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento accidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. O uso de piridoxina (vitamina B6) em doses altas (doses muito acima daquelas indicadas na bula) e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar, fraqueza muscular, dor de cabeça, dor abdominal, ausência de fome, prisão de ventre, náusea, tontura, vômito e vermelhidão na pele. Caso alguma destas reações venha a ocorrer, procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas de desintoxicação adequadas.

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 7226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0571.0009

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

S.A.C.: **0800 0310055**

www.belfar.com.br



Anexo B

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	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/01/2015		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Comprimido