

Anexo A

CAZIGERAN

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Drágeas

DL aspartato de potássio	200,0 mg
DL aspartato de magnésio	200,0 mg
acetato de racealfatocoferol (vitamina E).....	100,0 mg
cloridrato de tiamina (Vitamina B1)	25,0 mg
riboflavina (Vitamina B2)	2,0 mg
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	10,0 mg

MODELO DE BULA
(adequação a RDC nº 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010)
INFORMAÇÕES AO PACIENTE

CAZIGERAN

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CAZIGERAN

DL aspartato de potássio
DL aspartato de magnésio
acetato de racealfatocoferol
cloridrato de tiamina
riboflavina
cloridrato de piridoxina

Forma farmacêutica e Apresentação

Drágeas – Caixa com 20 e 60 drágeas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

		% IDR
DL aspartato de potássio	200,0 mg	(**)
DL aspartato de magnésio	200,0 mg	(*** 25,92%)
acetato de racealfatocoferol (vitamina E).....	100,0 mg	(* 4000%)
cloridrato de tiamina (Vitamina B1)	25,0 mg	(* 8333%)
riboflavina (Vitamina B2)	2,0 mg	(* 615%)
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	10,0 mg	(* 3077%)
Excipiente q.s.p.....	1 drágea	
Excipiente: dióxido de silício, hidróxido de alumínio, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, goma arábica, goma laca, cera de abelha, cera de carnaúba, corante vermelho Bordeaux, álcool etílico, água purificada		

IDR – Ingestão Diária Recomendada para adulto

* - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

** - IDR não estabelecida

*** % em relação ao magnésio

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CAZIGERAN é indicado como suplemento vitamínico e mineral nas doenças crônicas, convalescença, em idosos, em dietas restritivas e nas anemias carenciais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CAZIGERAN é uma associação equilibrada de vitaminas e aspartatos usada no combate de fadigas e astenias(fraqueza muscular).

CAZIGERAN contém os aspartatos que atuam diretamente no metabolismo (reações químicas que ocorrem no organismo) relacionadas aos aminoácidos, que são substâncias essenciais para o funcionamento normal do organismo.

Os aspartatos de potássio e magnésio restabelecem o equilíbrio sódio/potássio, normalizando o líquido intercelular, combatendo deste modo a sensação de fadiga.

A vitamina B1 (cloridrato de tiamina) é indispensável às reações que ocorram nos tecidos nervoso e muscular e participa ativamente de reações relacionadas com açúcares, gorduras e proteínas.

A vitamina B2 (riboflavina) é responsável pela respiração celular e participa de reações químicas essenciais para conservação dos tecidos.

A vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) é importante para a manutenção dos nervos periféricos, pele, membranas mucosas e sistema sangüíneo.

A vitamina E (acetato de racealfatocoferol) reduz as necessidades de oxigênio nas reações que ocorrem no organismo. Participa da formação de tecidos e de suas funções e protege da oxidação outras substâncias ativas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-Indicação

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não se deve administrar suplementos contendo piridoxina á pacientes parkinsonianos que fazem uso de levodopa, porque reduzem sua eficácia.

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 açúcar (sacarose).

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

Precauções

Deve-se ter cuidado na administração de vitamina E em casos de hipoprotrombinemia (diminuição do fator de coagulação do sangue) por deficiência de vitamina K e anemia por deficiência de ferro.

Advertências

Sais de potássio em excesso podem causar hipercalemia (aumento do níveis de potássio no organismo) e os sais de magnésio podem causar hipermagnesemia (aumento dos níveis de magnésio no organismo) em pacientes com disfunções renais.

Interações medicamentosas

Doses suplementares de piridoxina podem interferir na ação da levodopa, revertendo seus efeitos. Se o paciente receber a associação de carbidopa e levodopa não existe esta interferência.

Interferência em exames laboratoriais

Doses elevadas podem interferir em resultados, de provas de diagnósticos, tais como a medida de concentração de catecolaminas na urina por métodos fluorimétricos (a riboflavina produz substâncias fluorescentes, dando resultados falsamente positivos).

Ocorre interferência também em determinações de urobilinogênio por reativo de Ehrlich, a riboflavina produz resultados falsamente positivos.

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

Pacientes Idosos: Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções do produto.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar (sacarose).

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

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

Número de lote e data 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:

Drágeas oblongas de coloração roxa, lisas, brilhantes e uniformes.

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?

Posologia

Em média são suficientes 4 drágeas por dia, de preferência depois das refeições, podendo variar de acordo com o critério médico.

Modo de usar

Tomar o medicamento com um pouco de líquido.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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, retome 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?

Reações Adversas

Doses elevadas e prolongadas de piridoxina podem causar perda da sensibilidade, fraqueza muscular e atrofia muscular.

Podem ocorrer também diarreia, náuseas e vômitos.

As reações de hipersensibilidade são geralmente brandas, tais como erupções cutâneas ou prurido.

Pode ocorrer coloração amarela na urina devido à vitamina B2.

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?

Superdose

Embora não se conheçam referências desta natureza com uso de CAZIGERAN quando houver ingestão de altas doses, avise seu médico. Em casos graves de níveis altos de potássio e magnésio na corrente sanguínea pode ser necessária a hemodiálise.

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

III - DIZERES LEGAIS

CAZIGERAN cx. c/20 drágeas - Reg no MS 1.0715.0044.001-2

CAZIGERAN cx. c/60 drágeas - Reg no MS 1.0715.0044.002-0

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

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

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

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013



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
19/07/2010	589631/10-2	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - RDC 47/2009						VP/VPS	
23/05/2013	0410742130	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12				23/05/2013		VP/VPS	
		“10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12”						VP/VPS	CORREÇÃO NO ITEM %IDR DL ASPARTATO DE MAGNÉSIO e RIBOFLAVINA (VIT B2)