

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 200UI 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Por se tratar de um suplemento polivitamínico e polimineral, não existem dados de eficácia disponíveis.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gretivit contém quantidades balanceadas das principais vitaminas e minerais e é utilizado para prevenção e tratamento das deficiências de vitaminas e minerais. Vitaminas são substâncias orgânicas essenciais para a manutenção de inúmeras funções do organismo e para a formação de novos tecidos. As vitaminas atuam como coenzimas no metabolismo dos lipídios, hidratos de carbono e proteínas, participando do processo de transformação dos alimentos em energia na forma de ATP. Minerais são substâncias inorgânicas essenciais para a manutenção das funções vitais. São responsáveis pela manutenção do

equilíbrio eletrolítico e osmótico, regulam processos metabólicos como a coagulação do sangue, a excitabilidade das fibras musculares e a condução neuromuscular. As vitaminas e os minerais não são sintetizados pelo organismo humano e devem ser obtidos de fontes externas como a alimentação e a suplementação farmacológica (polivitamínico e polimineral). Devido ao fato de que, no metabolismo, as vitaminas e minerais encontram-se intrinsecamente ligados, do ponto de vista bioquímico, raramente se observa carência de um único elemento, sendo mais comum a carência de vários deles. A deficiência de vitaminas e minerais, a curto e a médio prazo, compromete o estado geral do indivíduo levando a sintomas como fraqueza, cansaço, fadiga e diminuição da resistência às infecções.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 neuropatia sensorial, portanto, diante da ocorrência de alterações sensoriais, ataxia e fraqueza muscular em pacientes utilizando a vitamina B6, por longos períodos, pode-se considerar a possibilidade de alterações sensoriais por piridoxina. O uso prolongado e excessivo de ferro pode ocasionar hemocromatose. O uso de retinóides - etretinato, isotretinoína, acitretina, etc. deve ser evitado, devido à possibilidade de hipervitaminose A.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em indivíduos que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína), carbamazepina e levodopa em concomitância com a piridoxina (vitamina B6), pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa, não ocorre interação com a vitamina B6 presente no **Gretivit**. O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B3) pode ocasionar redução do *clearance* da carbamazepina levando a um aumento de seu nível plasmático. Deve-se evitar o uso concomitante de derivados do ácido retinóico (etretinato, isotretinoína, acitretina, etc.) com medicamentos que contenham vitamina A, devido à possibilidade de aparecimento de hipervitaminose A. A absorção de vitamina B12 pode ser reduzida pela neomicina, ácido aminosalicílico e bloqueadores H2. A vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio e os diuréticos tiazídicos reduzem a sua excreção urinária. As vitaminas D e E podem potencializar os efeitos da digoxina. A associação de vitamina B3 com drogas antilipêmicas pode aumentar o risco de rabdomiólise.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de 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.

O comprimido é vermelho, oblongo, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e idiossincrásicas podem raramente ocorrer quando do uso de vitaminas. Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito, diarréia e irritação gástrica, bem como eritema e prurido cutâneo. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 e por períodos prolongados pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar, fraqueza muscular, cefaléia, dor abdominal, ausência de fome, prisão de ventre, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo. Caso alguma destas reações venha a ocorrer, procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas de desintoxicação adequadas.

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

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						VPS	Comprimido