

VITERGAN ZINCO®
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
Comprimido revestido
60 mg de ácido ascórbico + associações

BULA PACIENTE

Vitergan zinco®



Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 4, 15, 30 e 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

| | | (*) |
|---|----------------|------|
| betacaroteno (pró vitamina A) | 5.000 UI | 167% |
| ácido ascórbico (vitamina C) | 60 mg | 267% |
| acetato de racealfatocoferol (vitamina E) | 30 UI | 402% |
| cobre (óxido cúprico) | 0,5 mg | 111% |
| selênio (selênio complexo 1%) | 40 mcg | 235% |
| zinco (óxido de zinco) | 15 mg | 429% |

Excipientes: amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho de ponceau 124 laca de alumínio.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suplemento vitamínico e mineral antioxidante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é composto por vitaminas e minerais com atividade antioxidante, ou seja, para atuar contra radicais livres – moléculas que se formam nos processos do organismo e que podem prejudicar o adequado funcionamento dos órgãos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Vitergan zinco[®] se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula e se você estiver fazendo tratamento com retinoides.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

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

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Você não deve ingerir doses maiores que as recomendadas.

Fumantes e pessoas com histórico de exposição ao amianto devem evitar a suplementação de doses superiores à 20 mg /dia de betacaroteno, pois esse alto consumo pode estar relacionado com o aumento do risco de desenvolver câncer de pulmão e de próstata, e com o aumento da mortalidade cardiovascular.

Não há restrições específicas para o uso de Vitergan zinco[®] em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

Interações medicamentosas

Interações Vitergan zinco[®] - medicamentos

A absorção dos componentes desse medicamento pode ser diminuída devido ao consumo concomitante com neomicina; estrógenos; óleos minerais; orlistate; ferro; tetraciclina; quinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, ofloxacino, etc) e penicilamina.

O uso concomitante de vitamina E e agentes anticoagulantes ou antiplaquetários, incluindo a varfarina, pode aumentar o risco de sangramento.

Recomenda-se a administração dos antibióticos 2 horas antes, ou de 4 a 6 horas após a ingestão do suplemento vitamínico que contém zinco.

Pacientes que estão sob tratamento quimioterápico devem consultar o médico antes da suplementação do medicamento, pois é possível que a vitamina C reduza a atividade de drogas quimioterápicas.

O consumo de retinoides pode ter um efeito tóxico aditivo com a suplementação de vitamina A.

Pacientes com falência renal que administram alumínio cronicamente devem evitar a suplementação de vitamina C em doses acima do IDR, pois esta pode aumentar a quantidade de alumínio absorvida. A vitamina C também parece reduzir em 14% os níveis de indinavir. O uso concomitante de vitamina C e aspirina pode ocasionar um aumento da eliminação de vitamina C.

Quando usadas em altas doses, algumas drogas quimioterápicas podem reduzir os níveis séricos de vitamina E. Repetidas infusões de EDTA podem aumentar a excreção renal de zinco em 10 a 25 vezes e reduzir os níveis séricos em cerca de 40%.

Interações Vitergan zinco[®] – substâncias químicas

A ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente a hepatotoxicidade. A nicotina e o tabaco diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo. Alguns dados sugerem que excessivas doses de vitamina E podem retardar a resposta dos glóbulos vermelhos à suplementação de ferro em casos de anemia em lactantes.

O consumo excessivo e, em longo prazo, de álcool está associado a alterações na absorção e no aumento da excreção renal de zinco.

Interações Vitergan zinco[®] - alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção de vitamina A e vitamina E. O fitato forma complexos com o zinco que não são passíveis de absorção. As proteínas animais aumentam a absorção do zinco.

Não se recomenda o uso de café para a administração de medicamentos que contenham zinco, pois a absorção deste pode ser reduzida em 50% quando comparado à administração com água.

Interações Vitergan zinco[®] – testes laboratoriais

Os testes de hemoglobina em pessoas com anemia e baixos níveis séricos de retinol, bilirrubina usando reagente de Ehrlich, aspartato aminotransferase, carbamazepina, creatinina, glicose em testes de urina pelo método de redução de cobre e pelo método de glicose oxidase, ácido úrico, urina pelos métodos baseados em hidrólise, ferritina e HDL podem ter seus resultados alterados devido a algum dos componentes dessa formulação.

Em altas doses, a vitamina E pode aumentar o tempo de pró-trombina em pacientes utilizando varfarina ou outros agentes anticoagulantes. Quando administrada por longos períodos, pode diminuir os níveis de testosterona em homens mais velhos.

Em casos de intoxicação por selênio os níveis de creatinina quinase estão elevados, podendo alterar o segmento ST no eletrocardiograma, além de causar alterações nas características das ondas T do infarto miocárdico.

Interações Vitergan zinco® – doenças

Em casos de infecções intestinais, tais como ascaridíase, giardíase e salmonelose, e em casos de doença celíaca, fibrose cística, doenças pancreáticas e cirrose no fígado há uma redução na absorção de vitamina A. Pacientes com doenças hepáticas também podem ter um aumento no risco de hipervitaminose A e hepatotoxicidade.

Pacientes após angioplastia; diabéticos; com distúrbios hemorrágicos e de coagulação; que apresentam intoxicação idiopática de cobre e doença de Wilson devem utilizar o medicamento com cautela para não ter essas condições prejudicadas.

Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco de formação de cálculos renais (pedras nos rins).

A absorção de zinco também está reduzida em pacientes com artrite reumatoide.

A vitamina A em doses superiores a 10.000 UI/dia durante a gestação pode causar teratogenicidade e embriotoxicidade.

A vitamina E pode piorar os defeitos de coagulação em pacientes com deficiência de vitamina K.

Pacientes com problema de função diminuída da tireoide recomenda-se que a suplementação de selênio seja acompanhada de suplementação de iodo.

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?

Você deve conservar Vitergan zinco® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir de sua fabricação.

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

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

Os comprimidos revestidos de Vitergan zinco® são oblongos de coloração vermelha, superfície lisa.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Posologia: 1 a 2 comprimidos ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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 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?

O uso de Vítorgan zinco[®] pode ocasionar como reação adversa os seguintes sintomas:

Distúrbios Cutâneos: rubor (vermelhidão) e erupção cutânea (manchas na pele).

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo), vômito, esofagites (inflamação do esôfago), azia, dores abdominais, obstrução gastrointestinal (qualquer prejuízo, parada ou reversão do percurso normal do conteúdo intestinal em direção ao ânus); diarreia; gosto metálico na boca e cólicas intestinais.

Distúrbios Musculares: fadiga (cansaço).

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia (dor de cabeça); insônia e sonolência.

Distúrbios Geniturinários: disfunção gonadal (alteração na função dos ovários e testículos) e creatinúria (presença anormal de creatina na urina). A vitamina C pode causar precipitação de urato, oxalato ou outras drogas no trato urinário.

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?

Sintomas de intoxicação incluem:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa); colapsos cardiovasculares (perda de fluxo sanguíneo efetivo devido à disfunção aguda do coração e/ou da circulação periférica) e tosse.

Distúrbios Cutâneos: paroníquia (reação inflamatória que envolve as pregas da pele ao redor da unha); rubor facial (vermelhidão na face) e pigmentações amarelas ou alaranjadas.

Distúrbios Endócrinos: perda de peso.

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo); vômito; diarreia comum e/ou com sangue; irritação e corrosão do trato gastrointestinal; dor epigástrica (dor no início do estômago); dores abdominais e gosto metálico na boca.

Distúrbios Musculares: fadiga (cansaço) e sensibilidade muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso: neuropatia (doença que afeta a um ou vários neurônios); letargia (sonolência anormal); irritabilidade; hiperreflexia (aumento dos reflexos normais devido a uma lesão em sistema nervoso central); tremores e atordoamento (estado caracterizado por tonturas, sonolência, dificuldades de concentração).

Distúrbios Urogenitais: necrose tubular renal (degeneração do túbulo renal) e nefrite intersticial (distúrbio do rim causado por inflamação dos túbulos e dos espaços entre os túbulos e os glomérulos).

Outros: febre; desidratação e listras horizontais brancas nas unhas.

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, você 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.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0091

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa 31/05/2023.



408122

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 31/05/2023 | 0556741/23-4 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 07/12/2022 | 5022625/22-8 | 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial | 17/04/2023 | Apresentação | VP/VPS | VITERGAN ZINCO COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 VITERGAN ZINCO COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 08/02/2023 | 0482672/22-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização da DCB de: corante laca alumínio vermelho nº 6; para: vermelho de ponceau 124 laca de alumínio. | VP/VPS | VITERGAN ZINCO COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 VITERGAN ZINCO PL COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 04/05/2021 | 1715297216 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 04/12/2020 | 4284972201 | 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial | 08/03/2021 | Inclusão da apresentação de 15 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | VITERGAN ZINCO COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 VITERGAN ZINCO PL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|------------------|---|------------|--|--------|---|
| | | | | | | | | | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 27/04/2021 | 1611072/21-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão da apresentação de 60 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 |
| - | - | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão da apresentação de 60 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 |
| 27/01/2021 | 0352880/21-4 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Vitergan Zinco PL - Alteração do Número do SAC para 0800 055 45 45 - 9. REAÇÕES ADVERSAS Adequação da frase VigiMed | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 14/04/2020 | 1130631/20-9 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 01/03/2019 | 0199201/19- 5 | 10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente | 12/12/2019 | Vitergan Zinco PL Alteração qualitativa dos excipientes Atualização para dizeres do VIGIMED | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | |
|------------|------------------|---|------------|------------------|--|------------|---|----|--|
| | | | | | | | Vitergan Zinco Atualização para dizeres do VIGIMED | | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 29.01.2018 | 0071506/18 | - 9 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 18.07.2017 | 1485007/17- 9 | 1373 – ESPECÍFICO – Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 23.10.2017 | Apresentação | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 12.01.2015 | 0022686/15- 6 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Atualização da restrição de uso por faixa etária. - O que devo saber antes de utilizar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 15.10.2013 | 0868661/13- 1 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | - Item composição - O que devo saber antes de utilizar este medicamento? | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 21.03.2013 | 0215580/13- 0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (inclusão inicial de texto de bula) | 10.08.2011 | 687257/11-3 | 10203 – Específico - Alteração maior de excipiente | 01.02.2013 | - Apresentação - Item composição - Dizeres legais | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

VITERGAN ZINCO PL®
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimido revestido

600 mg de ácido ascórbico + associações

BULA DO PACIENTE

Vitergan zinco PL[®]



Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 4, 15, 30 e 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

| Cada comprimido revestido contém: | (*) |
|--|---------------------|
| betacaroteno (pró-vitamina A) | 10.000 UI..... 167% |
| ácido ascórbico (vitamina C)..... | 600 mg..... 1.333% |
| acetato de racealfatocoferol (vitamina E)..... | 200 UI..... 1.340% |
| cobre (óxido cúprico) | 1,0 mg..... 111% |
| selênio (selênio complexo 1%)..... | 100 mcg..... 294% |
| zinco (óxido de zinco) | 30 mg..... 429% |

Excipientes: crospovidona, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de silício, dióxido de titânio, vermelho de ponceau 124 laca de alumínio.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suplemento vitamínico e mineral antioxidante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é composto por vitaminas e minerais com atividade antioxidante, ou seja, para atuar contra radicais livres – moléculas que se formam nos processos do organismo e que podem prejudicar o adequado funcionamento dos órgãos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Vitergan zinco PL[®] se tiver hipersensibilidade (alergia)

a qualquer um dos componentes da fórmula e se você estiver fazendo tratamento com retinoides.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

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

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Você não deve ingerir doses maiores que as recomendadas.

Fumantes e pessoas com histórico de exposição ao amianto devem evitar a suplementação de doses superiores à 20 mg/dia de betacaroteno, pois esse alto consumo pode estar relacionado com o aumento do risco de se desenvolver câncer de pulmão e de próstata, e com o aumento da mortalidade cardiovascular.

Não há restrições específicas para o uso de Vitergan zinco PL[®] em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

Interações medicamentosas

Interações Vitergan zinco PL[®] - medicamentos

A absorção dos componentes desse medicamento pode ser diminuída devido ao consumo concomitante com neomicina; estrógenos; óleos minerais; orlistate; ferro; tetraciclinas; quinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, ofloxacino, etc) e penicilamina.

O uso concomitante de vitamina E e agentes anticoagulantes ou antiplaquetários, incluindo a varfarina, pode aumentar o risco de sangramento.

Recomenda-se a administração dos antibióticos 2 horas antes, ou de 4 a 6 horas após a ingestão do suplemento vitamínico que contém zinco.

Pacientes que estão sob tratamento quimioterápico devem consultar o médico antes da suplementação do medicamento, pois é possível que a vitamina C reduza a atividade de drogas quimioterápicas.

O consumo de retinoides pode ter um efeito tóxico aditivo com a suplementação de vitamina A.

Pacientes com falência renal que administram alumínio cronicamente devem evitar a suplementação de vitamina C em doses acima da IDR, pois esta pode aumentar a quantidade de alumínio absorvida. A vitamina

C também parece reduzir em 14% os níveis de indinavir. O uso concomitante de vitamina C e aspirina pode ocasionar um aumento da eliminação de vitamina C.

Quando usadas em altas doses, algumas drogas quimioterápicas podem reduzir os níveis séricos de vitamina E. Repetidas infusões de EDTA podem aumentar a excreção renal de zinco em 10 a 25 vezes e reduzir os níveis séricos em cerca de 40%.

Interações Vitergan zinco PL® – substâncias químicas

A ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente a hepatotoxicidade. A nicotina e o tabaco diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo. Alguns dados sugerem que excessivas doses de vitamina E podem retardar a resposta dos glóbulos vermelhos à suplementação de ferro em casos de anemia em lactantes.

O consumo excessivo e, em longo prazo, de álcool está associado a alterações na absorção e no aumento da excreção renal de zinco.

Interações Vitergan zinco PL® - alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção de vitamina A e vitamina E. O fitato forma complexos com o zinco que não são passíveis de absorção. As proteínas animais aumentam a absorção do zinco.

Não se recomenda o uso de café para a administração de medicamentos que contenham zinco, pois a absorção deste pode ser reduzida em 50% quando comparado à administração com água.

Interações Vitergan zinco PL® – testes laboratoriais

Os testes de hemoglobina em pessoas com anemia e baixos níveis séricos de retinol, bilirrubina usando reagente de Ehrlich, aspartato aminotransferase, carbamazepina, creatinina, glicose em testes de urina pelo método de redução de cobre e pelo método de glicose oxidase, ácido úrico, urina pelos métodos baseados em hidrólise, ferritina e HDL podem ter seus resultados alterados devido a algum dos componentes dessa formulação.

Em altas doses, a vitamina E pode aumentar o tempo de pró-trombina em pacientes utilizando varfarina ou outros agentes anticoagulantes. Quando administrada por longos períodos, pode diminuir os níveis de testosterona em homens mais velhos.

Em casos de intoxicação por selênio os níveis de creatinina quinase estão elevados, podendo alterar o segmento ST no eletrocardiograma, além de causar alterações nas características das ondas T do infarto miocárdico.

Interações Vitergan zinco PL® – doenças

Em casos de infecções intestinais, tais como ascaridíase, giardíase e salmonelose, e em casos de doença celíaca, fibrose cística, doenças pancreáticas e cirrose no fígado há um redução na absorção de vitamina A. Pacientes com doenças hepáticas também podem ter um aumento no risco de hipervitaminose A e hepatotoxicidade.

Pacientes após angioplastia; diabéticos; com distúrbios hemorrágicos e de coagulação; que apresentam intoxicação idiopática de cobre e doença de Wilson devem utilizar o medicamento com cautela para não ter essas condições prejudicadas.

Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco de formação de cálculos renais (pedras nos rins).

A absorção de zinco também está reduzida em pacientes com artrite reumatoide.

A vitamina A em doses superiores a 10.000UI/dia durante a gestação pode causar teratogenicidade e embriotoxicidade.

A vitamina E pode piorar os defeitos de coagulação em pacientes com deficiência de vitamina K.

Pacientes com problema de função diminuída da tireoide, recomenda-se que a suplementação de selênio deve estar acompanhada de suplementação de iodo.

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?

Você deve conservar Vitergan zinco PL[®] em temperatura ambiente (entre 15°C 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Vitergan zinco PL[®] são oblongos de coloração vermelha, superfície lisa.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Posologia: 1 comprimido revestido ao dia. Recomenda-se ingerir junto às refeições.

Vitergan zinco PL[®] deve ser administrado por tempo prolongado para que os benefícios terapêuticos sejam alcançados. Somente o médico assistente poderá determinar o tempo necessário de administração do medicamento.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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 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?

O uso de Vitergan zinco PL[®] pode ocasionar como reação adversa os seguintes sintomas:

Distúrbios Cutâneos: rubor (vermelhidão) e erupção cutânea (manchas na pele).

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo), vômito, esofagites (inflamação no esôfago), azia, dores abdominais, obstrução gastrointestinal (qualquer prejuízo, parada ou reversão do percurso normal do conteúdo intestinal em direção ao ânus); diarreia; gosto metálico na boca e cólicas intestinais.

Distúrbios Musculares: fadiga (cansaço).

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia (dor de cabeça); insônia e sonolência.

Distúrbios Geniturinários: disfunção gonadal (alteração na função dos ovários e testículos) e creatinúria (presença anormal de creatina na urina). A vitamina C pode causar precipitação de urato, oxalato ou outras drogas no trato urinário.

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?

Sintomas de intoxicação incluem:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa); colapsos cardiovasculares (perda de fluxo sanguíneo efetivo devido à disfunção aguda do coração e/ou da circulação periférica) e tosse.

Distúrbios Cutâneos: paroníquia (reação inflamatória que envolve as pregas da pele ao redor da unha); rubor facial (vermelhidão na face) e pigmentações amarelas ou alaranjadas.

Distúrbios Endócrinos: perda de peso.

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo); vômito; diarreia comum e/ou com sangue; irritação e corrosão do trato gastrointestinal; dor epigástrica (dor no início do estômago); dores abdominais e gosto metálico na boca.

Distúrbios Musculares: fadiga (cansaço) e sensibilidade muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso: neuropatia (doença que afeta a um ou vários neurônios); letargia (sonolência anormal); irritabilidade; hiperreflexia (aumento dos reflexos normais devido a uma lesão em sistema nervoso central); tremores e atordoamento (estado caracterizado por tonturas, sonolência, dificuldades de concentração).

Distúrbios Urogenitais: necrose tubular renal (degeneração do túbulo renal) e nefrite intersticial (distúrbio do rim causado por inflamação dos túbulos e dos espaços entre os túbulos e os glomérulos).

Outros: febre; desidratação; listras horizontais brancas nas unhas.

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, você 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.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0091

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Fabricado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP 04755-060

Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP

CEP 04755-070 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/07/2023.



408195

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| NA | NA | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 07/12/2022 | 5022625/22-8 | 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial | 17/04/2023 | Apresentação | VP/VPS | VITERGAN ZINCO PL COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 VITERGAN ZINCO PL COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| NA | NA | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização da DCB de: corante laca alumínio vermelho nº 6; para: vermelho de ponceau 124 laca de alumínio. | VP/VPS | VITERGAN ZINCO COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 VITERGAN ZINCO PL COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 04/05/2021 | 1715297216 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 04/12/2020 | 4284972201 | 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial | 08/03/2021 | Inclusão da apresentação de 15 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | VITERGAN ZINCO COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 VITERGAN ZINCO PL COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | |
|------------|------------------|---|------------|------------------|--|------------|---|--------|--|
| | | | | | | | | | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 27/04/2021 | 1611072/21-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão da apresentação de 60 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 |
| 14/04/2020 | 1130631/20-9 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 01/03/2019 | 0199201/1 9-5 | 10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente | 12/12/2019 | Vitergan Zinco PL Alteração qualitativa dos excipientes Atualização para dizeres do VIGIMED Vitergan Zinco Atualização para dizeres do VIGIMED | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 29.01.2018 | 0071506/18 | - 9 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 18.07.2017 | 1485007/1 7-9 | 1373 – ESPECÍFICO – Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 23.10.2017 | Apresentação | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 12.01.2015 | 0022686/15- 6 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Atualização da restrição de uso por faixa etária. - O que devo saber antes de utilizar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 15.10.2013 | 0868661/13- 1 | 10454 – ESPECÍFICO - | | | | | - Item composição - O que devo saber antes de utilizar | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|-------------|--|------------|---|----|--|
| | | Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | este medicamento? | | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 21.03.2013 | 0215580/13-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (inclusão inicial de texto de bula) | 10.08.2011 | 687257/11-3 | 10203 – Específico - Alteração maior de excipiente | 01.02.2013 | - Apresentação - Item composição - Dizeres legais | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |