

FOLHETO INFORMATIVO

FITOVITAL LABORATÓRIO CATARINENSE

(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL
PLAS PVC TRANS X 30

I-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Fitovital

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular:

Catuaba

Guaraná

Marapuama

Nomenclatura botânica completa:

Trichilia catigua A. Juss.

Paullinia cupana Kunth

Croton heliotropiifolius Kunth

Família:

Meliaceae Juss.

Sapindaceae Juss

Euphorbiaceae Juss.

Parte da planta utilizada:

Casca do caule (Catuaba)

Semente (Guaraná)

Caule (Marapuama)

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II- INFORMAÇÕES QUANTO A APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO:

Apresentação:

Cartucho com 2 blisteres contendo 15 cápsulas cada.

Forma farmacêutica: Cápsula gelatinosa dura

Composição:

Cada cápsula de 310 mg contém: 125 mg de extrato seco de guaraná (*Paullinia cupana* Kunth) equivalente a 20 mg de cafeína (marcador), 87,5mg de extrato seco de catuaba (*Trichilia catigua* A. Juss.) equivalente a 37 µg de beta-sitosterol (marcador) e 87,5 mg de extrato seco de Marapuama (*Croton heliotropiifolius* Kunth) equivalente a 52 µg de lupeol (marcador). Excipientes: extrato seco de gengibre.

Quantidade: 30 cápsulas

VIA ORAL

USO ADULTO

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

O produto Fitovital é utilizado como produto estimulante para tratar as estafas mentais e/ou físicas (astenia).

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Fitovital é um produto utilizado de modo tradicional como estimulante sobre o sistema nervoso central no combate às estafas (cansaços) físicas e mentais.

O tempo médio de início de ação do produto vai depender das condições de cada organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Fitovital não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Contraindicado em pacientes com ansiedade, arritmias, taquicardia, hipertensão, gastrite, diabetes, hipertireoidismo e também durante a gravidez e lactação.

Este produto é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a droga ou a seus componentes.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

Não se recomenda a administração do Fitovital à noite por seu efeito estimulante que pode causar dificuldades para adormecer.

A eficácia deste produto depende da capacidade funcional do paciente.

O uso de Fitovital não é recomendado durante a gravidez e lactação visto que o extrato de *Trichilia catigua* pode interferir nas fases da gravidez, ou exercer efeito de embriotoxicidade ou embriofetotoxicidade.

Não há dados que comprovem que o uso do produto não interfere na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações

Outros produtos contendo xantinas podem potencializar o efeito estimulante da Fitovital.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissional de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando.

Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

O produto Fitovital cápsulas apresenta validade de 36 meses.

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

Não use produto com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto Fitovital cápsulas apresenta-se em cápsulas gelatinosas duras de coloração vinho, contendo um pó granulado fino e homogêneo, de cor castanho avermelhado e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

As cápsulas devem ser ingeridas por via oral.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

A posologia da Fitovital cápsulas foi estabelecida em 1 a 2 cápsulas, 2 vezes ao dia, antes das refeições.

Utilizar 1 a 2 cápsulas do produto, a cada 12 horas.

A dose diária máxima deste produto deverá ser 4 cápsulas, dividida em 2 doses.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Uso adulto

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional da saúde.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Fitovital, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Fitovital é um produto utilizado de modo tradicional e presente há mais de 30 anos no mercado; devido a isso, presume-se que não apresenta elevados riscos tóxicos quando administrado conforme a posologia.

Insônia, ansiedade, cefaleia, e taquicardia são reações adversas comuns a altas doses de cafeína.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.

Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

Podem ocorrer vômitos, dor de cabeça, falta de sono e diarreia.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o incidente.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou o folheto informativo, se possível.

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

Não há casos de superdose relatados.



Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

MS: 1.0066.0015/002-6

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Indústria Brasileira.

SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
09/02/2021	0529734/21-6	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12			10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração de número de SAC. - Inclusão inicial de folheto informativo devido ao deferimento do registro do produto	Não se aplica.	(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 (87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
18/11/2021	4567763/21-1	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração de local de embalagem secundária. - Inclusão dos textos de folheto informativo no Sistema Solicita Anvisa.	Não se aplica.	(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 (87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12		- Atualização do item 8 conforme NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, contendo orientações para alteração de texto de bula em adequação à RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância.	Não se aplica.	(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 (87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60