

MERCK

ESCLEROVITAN® PL

Merck S/A

Cápsulas gelatinosas
palmitato de retinol 5.000 UI
cloridrato de piridoxina 100 mg
acetato de racealfatocoferol 300 mg

Esclerovitan® PL

MERCK

palmitato de retinol, cloridrato de piridoxina, acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 30 cápsulas gelatinosas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

vitamina A (palmitato de retinol) 5.000 UI

vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 100 mg

vitamina E (acetato de racealfatocoferol) 300 mg

Excipientes: cera alba, lecitina de soja e óleo de soja.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Preservação da integridade estrutural das mamas. Suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia, como auxiliar nas anemias carenciais e antioxidante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esclerovitan® PL é um suplemento vitamínico que associa em sua fórmula as vitaminas A, B6 e E. Com base na eficácia e tolerabilidade observadas, conclui-se que esta associação vitamínica representa uma alternativa importante na terapia das displasias mamárias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Esclerovitan® PL em presença de hipersensibilidade (alergia) a qualquer dos componentes da fórmula. Esclerovitan® PL não deve ser tomado por pacientes com doença de Parkinson fazendo uso de medicamento à base de levodopa pura, pois a vitamina B6 inibe a ação da levodopa isolada. Esclerovitan® PL não deve ser utilizado durante a gravidez. É também contraindicado em presença de certas doenças do sangue (hipoprotobinemia devido à deficiência de vitamina K e anemia ferropriva).

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

Advertências e precauções

Caso a menstruação não apareça durante tratamento com Esclerovitan® PL em mulheres na fase fértil da vida, o uso do produto deve ser imediatamente suspenso e o médico informado. Mulheres que usam anticoncepcionais devem tomar doses menores de Esclerovitan® PL. O uso deve ser cauteloso em presença de deficiência de funcionamento do fígado ou rins e em pacientes com insuficiência renal crônica. Existem relatos que a vitamina E aumenta a tendência para sangramento em pacientes com deficiência de vitamina K ou naqueles que fazem uso de tratamentos anticoagulantes.

Gravidez e amamentação

O uso de Esclerovitan® PL é contraindicado durante a gravidez. Seu emprego pode provocar inibição da produção de leite. Assim, informe seu médico se estiver grávida ou com suspeita de gravidez durante o uso de Esclerovitan® PL. Informe também caso esteja amamentando. É aconselhável não utilizar Esclerovitan® PL durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Interações com alimento e com outros medicamentos

Esclerovitan® PL pode ser tomado durante ou após as refeições. Esclerovitan® PL pode alterar ou ter sua ação alterada por diversos medicamentos. Caso esteja fazendo uso de algum desses medicamentos, consulte seu médico: anticoagulantes, colestipol, colestiramina, óleo mineral, neomicina oral, sucralfato, anticoncepcionais orais, fenobarbital, fenitoína, antiparkinsonianos, cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossupresores (como adrenocorticoides, azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina, clorambucila, corticotrofina, mercaptopurina), isoniazida, penicilina, estrogênios, hidróxido de alumínio, ferro, retinoides, tetraciclina, penicilamina, cicloserina, anticoagulantes orais. Preparações de ferro deve ser tomadas preferencialmente 8-12 horas antes ou depois da vitamina E. A vitamina E pode aumentar o risco de trombose em pacientes que fazem uso de estrogênios.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Uma vez que Esclerovitan® PL é um suplemento vitamínico, seu uso não deve interferir com direção de veículos ou operação de máquinas.

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

Você deve conservar Esclerovitan® PL em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

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.

As cápsulas de Esclerovitan® PL têm formato oval e cor marron avermelhada. Seu conteúdo é um líquido oleoso de cor amarelada.

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?

Uma a duas cápsulas ao dia, ingeridas com um pouco de água, durante ou após as refeições. O tempo de tratamento é de dois a três meses.

Uso em crianças

Esclerovitan® PL não é indicado para uso pediátrico.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você tenha esquecido uma dose, tome-a assim que se lembrar. Porém, se está quase na hora da dose seguinte, pule a que você perdeu e volte para sua programação regular. Não tome duas doses ao mesmo tempo para compensar uma dose perdida.

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?

Como todos os medicamentos, Esclerovitan® PL pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

Vitamina A: a utilização de doses de vitamina A iguais ou superiores a 1.000.000 UI/dia, durante três dias, ou 50.000 UI/dia, durante 12 ou mais meses, pode provocar intoxicações aguda ou crônica pela vitamina A, que se manifestam por dor de cabeça, perda de apetite, enjoos, vômitos, pele seca e escamosa, queda de cabelos, boca ressecada com rachaduras nos cantos dos lábios, inchaço, cansaço, desânimo, sonolência, aumento ou diminuição das regras, sangramentos (inclusive debaixo da pele), visão dupla, convulsões, dores nas articulações e sensibilidade aumentada à luz.

Vitamina B6: neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas quando tomada em doses de 50mg a 2g por dia por tempo prolongado, progredindo desde andar vacilante e pés entorpecidos até adormecimento e desajeitamento das mãos; este quadro é reversível. Pode inibir a produção de leite.

Vitamina E: fadiga, fraqueza, náusea, tontura, cefaleia, visão turva, flatulência, diarreia, dermatite, aumento da mama em homens e mulheres.

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?

As reações adversas dependem fundamentalmente da ingestão excessiva da vitamina A. Nesse caso, suspender imediatamente a ingestão do medicamento. Como não existe tratamento específico, utilizar medidas que tratem os sintomas. Alguns sintomas desaparecem em uma semana, outros podem persistir durante várias semanas ou meses.

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 722 6001, se você precisar de mais orientações.



Para abrir o tubo de
ESCLEROVITAN® PL,
force o lacre para baixo
e, depois, empurre a
tampa para cima.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0258

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda., Sorocaba - SP
Registrado e embalado por: **MERCK S.A.**
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/10/2016.

ESCLEROVITAN® PL Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
11/10/2016		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Posologia e modo de usar / Reações adversas / Superdose VP & VPS: Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	Cápsulas gelatinosas 5.000 UI 100 mg 300 mg
25/06/2014	0499773/14-5	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499773/14-5	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP & VPS: Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	Cápsulas gelatinosas 5.000 UI 100 mg 300 mg
			26/04/2012	0351089/12-1	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	Não se aplica (Adequação à RDC 47/09 transformada em notificação, conforme permitido pela RDC 60/2012)	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Cápsulas gelatinosas 5.000 UI 100 mg 300 mg