

GERIATON

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Comprimido revestido



BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GERIATON

Panax ginseng C.A. Meyer + associação

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

Cada comprimido revestido de Geriaton contém:

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

betacaroteno

Panax ginseng C.A. Meyer (equivalente a 12 mg de ginsenosídeo) 40 mg Fumarato ferroso (equivalente a 5,5 mg de ferro) 16,77 mg acetato de retinol 7.500 UI adenosina 0,75 mg nitrato de tiamina 1,94 mg riboflavina 2 mg 5 cianocobalamina mcg 5 inositol mg pantotenato de cálcio (equivalente a 4,6 mg de ácido pantotênico) 10 mg

ácido fólico0,2 mgnicotinamida15 mgácido ascórbico60 mgacetato de racealfatocoferol10 mgbiotina0,25 mg

selênio (como selenato de sódio)

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, amido, estearato de magnésio, crospovidona, Opadry, corante amarelo lake blend LB 282 e corante azul de

indigotina 132 laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Geriaton contribui para o restabelecimento e manutenção das condições físicas e psíquicas, que são extremamente importantes para as pessoas que alcançaram ou ultrapassaram a meia-idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Geriaton é uma associação de extrato padronizado e estabilizado de raiz de *Panax ginseng* com vitaminas indispensáveis, sais minerais e oligoelemento destinados a aumentar a capacidade mental e física, prevenir os sintomas do envelhecimento precoce e restabelecer o poder de resistência geral do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1667

UI

mcg



Geriaton é contraindicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

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

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

Geriaton não deve ser administrado concomitantemente com chá, café, medicamentos antidepressivos, cafeína, varfarina, ácido acetilsalicílico, cimetidina, carbamazepina ou tetraciclina, e antiácidos.

O ginseng pode diminuir os níveis de glicose sérica, interferindo assim na manutenção de níveis estáveis de glicemia.

O ginseng pode causar, também, leve aumento na pressão arterial, interferindo no controle pressórico do paciente hipertenso.

Geriaton deve ser usado com cautela em pacientes hiperativos e que estejam usando estimulantes, como a cafeína.

O ácido ascórbico pode proporcionar um aumento da formação de cristais urinários. Portanto, os pacientes com deficiência de filtragem renal deverão evitar uma possível nefrolitíase.

O ácido ascórbico foi associado à hemólise em pessoas com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase. Pode ocorrer aumento dos níveis glicêmicos em tratamentos prolongados e em altas doses.

A deficiência de cianocobalamina poderá mascarar a deficiência de ácido fólico e vice-versa. Quando as concentrações da cianocobalamina são inadequadas, ocorre uma alteração no metiltetrahidrofolato, causando deficiência funcional do ácido fólico intracelular, determinando a deficiência da cianocobalamina.

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?

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

Características físicas e organolépticas: comprimido revestido verde escuro e oblongo.

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?



A dose recomendada é de um comprimido ao dia. O uso deste medicamento não deve ultrapassar 3 meses.

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 deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgiãodentista.

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

Você pode ter os seguintes efeitos desagradáveis com o uso de Geriaton insônia, pressão alta ou baixa, diarreia, lesões na pele, nervosismo, náusea, vômito, dores abdominais, prisão de ventre, reações alérgicas, sensação de calor e/ou rubor na face.

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?

O ginseng possui baixa toxicidade. Há poucas informações disponíveis a respeito da superdosagem com ginseng.

O tratamento é sintomático e de suporte, podendo ser utilizado o carvão ativado nas primeiras horas após ingestão dos comprimidos revestidos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0072

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP: 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20° andar São Paulo – SP CNPJ 60.659.463/0029-92 Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP



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







Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
01/09/2015	7492265/15-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula conforme RDC 60/12	VP/ VPS	Comprimido revestido 44 mg + associação
14/10/2016	2388919/16-5	10454 – Específico – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III – Dizeres Legais (alteração do endereço e CNPJ da Matriz)	VP/ VPS	Comprimido revestido 44 mg + associação
04/06/2020	1765604/20-4	10454 – Específico – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/08/2019	1954870/19-2	10276 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	04/05/2020	VP Composição 6. Como devo usar este medicamento? VPS Composição 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VP/ VPS	Comprimido revestido 44 mg + associação
06/04/2021	1318345211	10454 – Específico – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido 44 mg + associação



05/10/2021	-	10454 – Específico – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido 44 mg + associação
------------	---	--	----	----	----	----	--	--------	--