

GEROVITAL[®]
***Panax ginseng* , polivitamínico e polimineral**

EMS S/A

Cápsula mole

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO GEROVITAL®

Raiz de *Panax ginseng* C.A. Mey. Araliaceae (ginseng)
Polivitamínico e polimineral

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 unidades.
Concentração – vide tabela abaixo.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

| Composição | Concentração | IDR** |
|---|--------------|--------|
| Extrato seco de <i>Panax ginseng</i> * | 25,00 mg | *** |
| palmitato de retinol (vitamina A) | 2.000 U.I. | 300,0% |
| nitrato de tiamina (vitamina B1) | 1,30 mg | 325,0% |
| riboflavina (vitamina B2) | 1,30 mg | 300,0% |
| cloridrato de piridoxina (vitamina B6) | 0,50 mg | 115,4% |
| cianocobalamina (vitamina B12) | 4,00 µg | 500,0% |
| ácido ascórbico (vitamina C) | 65,00 mg | 433,3% |
| colecalfiferol (vitamina D3) | 400 U.I. | 600,0% |
| acetato de racealfatocoferol (vitamina E) | 10,00 mg | 273,8% |
| biotina | 0,01 mg | 100,0% |
| nicotinamida | 13,00 mg | 243,8% |
| dexpantenol | 5,00 mg | 320,4% |
| rutosídeo | 10,00 mg | *** |
| sulfato ferroso | 10,00 mg | 78,6% |
| iodeto de potássio | 0,15 mg | 264,5% |
| sulfato de manganês monoidratado | 1,70 mg | 72,1% |
| sulfato de potássio | 5,00 mg | *** |
| excipiente**** q.s.p. | 1 cápsula | - |

* Cada cápsula mole contém 25 mg de extrato seco de *Panax ginseng* (equivalente a 100 mg de *Panax ginseng*), o que corresponde a 4 mg de ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2 e Rd.

** Ingestão diária recomendada para adultos, conforme a posologia diária máxima de 3 cápsulas/dia.

*** Não há dados de IDR.

**** Excipientes: lecitina de soja, óleo vegetal hidrogenado, cera de abelha e óleo de soja.

Componentes da cápsula mole: gelatina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, glicerol, corante vermelho azorubina, corante vermelho 40, água purificada.

Outros componentes: fl uoreto de sódio, sulfato de magnésio e fosfato de cálcio dibásico di-hidratado.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GEROVITAL® é um polivitamínico associado a minerais e ao *Panax ginseng* (ginseng), e é indicado na prevenção e recuperação em casos de fadiga física e mental (como, por exemplo, sensação de desgaste, irritabilidade, dificuldade de concentração) atuando como adaptógeno, ou seja, ajuda a melhorar a capacidade do nosso organismo de superar condições estressantes. Também é indicado quando ocorre a falta de vitaminas e sais minerais, como nos estados de alimentação desbalanceada ou deficiente, causados, por exemplo, por hábitos alimentares inadequados, ou ainda, pelo avanço da idade, uma vez que nosso organismo não consegue produzir estas substâncias, e por esse motivo, estas precisam ser ingeridas regularmente na alimentação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GEROVITAL® é uma associação composta por *Panax ginseng*, vitaminas e minerais. O *Panax ginseng* (ginseng) é um fitoterápico que atua contra o cansaço físico e mental, aumentando a resistência do organismo a situações de estresse.

As vitaminas e os sais minerais têm funções importantes e essenciais para o desenvolvimento, crescimento e manutenção de inúmeras reações metabólicas que ocorrem no organismo. São indispensáveis à saúde e, portanto, devem ser ingeridos diariamente na alimentação, a fim de manter o equilíbrio orgânico necessário para o bom funcionamento corporal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GEROVITAL® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

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

GEROVITAL® deve ser administrado com cautela em pacientes diabéticos: o ginseng reduz a glicemia (concentração de glicose no sangue), portanto, a administração em pacientes diabéticos submetidos ao uso de hipoglicemiantes orais ou de insulina deverá ser feita sob supervisão médica.

Deve-se evitar utilizar este medicamento em pacientes com alterações cardíacas importantes, e o uso em pessoas com alterações leves a moderadas da pressão arterial deve ser feito sob orientação médica.

O ginseng deve ser administrado por no máximo três meses.

GEROVITAL® pode interagir com algumas substâncias:

Interações medicamento-medicamento:

Sabe-se que o ginseng pode potencializar a ação dos inibidores da monoaminoxidase (IMAO) – classe de antidepressivos. Exemplos de substâncias desta classe: tranilcipromina, isocarboxazida e iproniazida.

GEROVITAL®, quando administrado com os medicamentos abaixo, diminui seus efeitos:

Quinolonas, levodopa, tetraciclina, trissilicato de magnésio, cloroquina, hidroxicloroquina, bifosfonatos orais, tireoidianos, penicilamina, orlistate, cisplatina, pirimetamina, hidantoína, anfetaminas, antiácidos, antifúngicos azólicos, cefalosporinas e gabapentina.

GEROVITAL®, quando administrado com os medicamentos abaixo, aumenta seus efeitos: delavirdina, quinidina e anticoagulantes.

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

Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

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 (temperatura 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:

Cápsula mole, na cor vermelha, contendo óleo de cor amarelo intenso.

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?

GEROVITAL[®] é administrado por via oral, com o auxílio de líquido. Recomenda-se uma cápsula, 3 vezes ao dia (tomar uma cápsula a cada 8 horas).

A coloração amarela da urina após a administração do produto é provocada pela riboflavina (vitamina B2).

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo ao horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): artralgia (inflamação nas articulações).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (enjôo), vômito, dor abdominal com cólica e diarreia, prurido cutâneo (coceira na pele), eritema (vermelhidão na pele devido a extravasamento de sangue), erupção cutânea (elevação avermelhada na pele), angioedema (inchaço abaixo da pele causado por alergia), reações alérgicas e anafilaxia (reação alérgica sistêmica, rápida e grave), broncoespasmo, aumento da frequência urinária, cálculo renal (pedras nos rins), cansaço, rubor, visão turva, tonturas, eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue, provavelmente devido à alergia), linfadenopatia (crescimento dos gânglios), intoxicação por iodo.

Frequência desconhecida: cefaleia, aumento da pressão arterial, sonolência, insônia e taquicardia.

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 DESTES MEDICAMENTO?

O uso excessivo deste medicamento pode provocar efeitos como pressão alta, dilatação da pupila, insônia, inchaço, dores de cabeça intensas, náusea e vômito (WHO, 1999; BRADLEY, 1992). Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0339

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por:
CATALENT BRASIL LTDA
Sorocaba/SP

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

 **SAC 0800-019 19 14**
www.ems.com.br



Histórico de alterações do texto de bula

| 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. Expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/ VPS) | Apresentações relacionadas |
| 27/12/2013 | 1083231/13-9 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | 1ª submissão | VP/VPS | Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 cápsulas. |
| 03/12/2014 | 1083566/14-1 | 10606 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR | --- | --- | --- | --- | I – Identificação do medicamento – devido à aprovação da Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR. | VP/VPS | Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 cápsulas. |
| 21/04/2021 | 1526920/21-5 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 cápsulas. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|---|--------|---|
| 23/12/2022 | 5092384/22-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 unidades. |
| - | - | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES | VP/VPS | Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 unidades. |