

Laneli[®]

Medley Farmacêutica Ltda.

polivitamínico e polimineral

cápsula gelatinosa mole

LANELI®

polivitamínico e polimineral

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas moles: embalagens com 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

Componentes	Quantidade por Cápsula	% de IDR (*) para gestantes
retinol (como palmitato) (vit. A)	2664 UI	99,90
colecalfiferol (vit. D)	400 UI	200,00
acetato de racealfatocoferol (vit. E)	10,00 mg	100,00
ácido ascórbico (vit. C)	70,00 mg	127,27
tiamina (como mononitrato) (vit. B1)	3,00 mg	214,29
riboflavina (vit. B2)	3,40 mg	242,86
nicotinamida	17,00 mg	94,44
cloridrato de piridoxina (vit. B6)	4,00 mg	210,53
ácido fólico	0,60 mg	169,01
cianocobalamina (vit. B12)	2,20 mcg	84,62
ferro (como fumarato ferroso)	30,00 mg	111,11
zinco (como óxido de zinco)	15,00 mg	136,36

(*) IDR= Ingestão Diária Recomendada

Outros componentes: cálcio (como carbonato de cálcio)

Excipientes: maltodextrina, óleo de soja, lecitina de soja, óleo vegetal hidrogenado, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, vermelho de ponceau, amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, sorbitol, dióxido de titânio, água purificada.

Correlação Sal-Base:

Cada 30 mg de ferro equivale à 93,75 mg de fumarato ferroso

Cada 10 mg de vitamina E equivale à 11 mg de acetato de racealfatocoferol

Cada 15 mg de zinco equivale à 18,75 mg de óxido de zinco

Cada 3,0 mg de tiamina equivale à 3,26 mg de mononitrato de tiamina

Cada 2.664 UI de vitamina A equivale à 2,664 mg de palmitato de retinol

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LANELI é indicado para suprir as necessidades de vitaminas e minerais durante a gravidez e lactação, períodos de grande atividade fisiológica nos quais ocorre aumento das necessidades nutricionais diárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As vitaminas e minerais ajudam a suprir as necessidades nutricionais, que estão aumentadas no período da gravidez e lactação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LANELI está contraindicado nos raros casos de histórico de hipersensibilidade comprovada a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

Pode ocorrer sensibilidade alérgica após administração por via oral, de qualquer um dos componentes do produto.

LANELI não é indicado para tratamento de anemia perniciosa.

LANELI não deve ser utilizado em pacientes portadores de hipervitaminose A e/ou D, insuficiência renal, hemossiderose (acúmulo de hemossiderina, um pigmento acastanhado que vem da degradação das hemáceas, nos órgãos), hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) e hipercalciúria (alto nível de excreção de cálcio na urina).

LANELI não deve ser utilizado por períodos prolongados após gravidez e/ou lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

LANELI deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger 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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de cápsula gelatinosa mole, oblonga, na cor vinho opaco, contendo uma suspensão marrom.

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?

Tome uma cápsula de LANELI ao dia, via oral, com ou sem alimento, ou a critério do seu médico.

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?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações diferentes ou desagradáveis.

Ocasionalmente (reação incomum, $> 0,1\%$ e $< 1\%$) podem ocorrer distúrbios gastrintestinais. As demais reações adversas descritas, nas doses prescritas nesse medicamento, são consideradas raras (ocorrem entre $0,01\%$ e $0,1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento) ou muito raras (ocorrem em menos de $0,01\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações adversas relacionadas a cada um dos fármacos que compõem o LANELI:

- **vitamina A:** o uso de grandes quantidades de vitamina A por longos períodos pode ser tóxico. A hipervitaminose A é caracterizada por cansaço, irritabilidade, falta de apetite, perda de peso, vômitos e outros distúrbios gastrintestinais, diminuição da temperatura corporal, aumento anormal do tamanho do fígado, reações na pele (amarelada, seca, sensibilidade à luz), coceira, queda de cabelo, ressecamento do cabelo, lábios rachados e com sangramento, anemia, dor de cabeça, aumento dos níveis de cálcio no sangue, inchaço, diurese noturna, dor nos ossos e articulações. A suscetibilidade a reações adversas pela vitamina A é maior nas crianças e em pacientes com doença hepática. Doses excessivas de vitamina A devem ser evitadas por grávidas devido ao potencial teratogênico.

- **vitamina D:** a ingestão excessiva de vitamina D pode causar um aumento do nível de fósforo no sangue ou aumento do nível de cálcio no sangue. Os efeitos associados com o aumento do nível de cálcio no sangue incluem eliminação de cálcio na urina, calcificação dos rins e lesão cardiovascular. Os sintomas de superdosagem incluem falta de apetite, cansaço, náuseas, vômitos, intestino preso, diarreia, aumento da eliminação da quantidade de urina, diurese noturna, sudorese, dor de cabeça, sede, sono e vertigem.

- **vitamina E:** é geralmente bem tolerada. Grandes doses podem provocar diarreia, dor abdominal, e outros distúrbios gastrintestinais. Tem sido reportados visão borrada, tontura, cansaço e fraqueza. Grandes doses de vitamina E podem aumentar a possibilidade de hemorragia em pacientes com deficiência de vitamina K, como para aqueles que tomam anticoagulante oral, assim como um aumento no risco de trombose, principalmente para as pacientes em tratamento com estrogênios.
- **vitamina C:** geralmente é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia ou distúrbios gastrintestinais. Tem sido reportados que altas doses talvez resultem em um aumento da taxa de ácido oxálico na urina e na formação de cálculo renal de oxalato de cálcio.
- **vitamina B1:** é geralmente bem tolerada e raramente podem ocorrer náuseas e vômitos.
- **vitamina B2:** é geralmente bem tolerada e raramente podem ocorrer náuseas e vômitos. Altas doses de vitamina B2 podem ocasionar uma coloração amarelo brilhante na urina, o que pode interferir nos resultados dos testes laboratoriais.
- **vitamina B6:** o uso prolongado de altas doses da vitamina B6 está associado com o desenvolvimento de doença dos nervos periféricos severa.
- **vitamina B12:** é geralmente bem tolerada e raramente pode ocorrer náuseas e vômitos.
- **nicotinamida:** é geralmente bem tolerada, mas raramente pode ocorrer aumento da frequência cardíaca, vermelhidão na pele, náuseas, vômitos, aumento dos níveis de glicose e ácido úrico no sangue, visão borrada e câimbras nos braços e pernas.
- **ácido fólico:** é geralmente bem tolerado. Distúrbios gastrintestinais e reações de hipersensibilidade raramente são relatados.
- **ferro:** raramente pode ocasionar dor abdominal, náuseas, vômitos, prisão de ventre, diarreia e fezes escuras.

- **zinco:** raramente pode ocasionar dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia e gastrite (principalmente se for tomado com o estômago vazio).

- **cálcio:** raramente pode ocasionar dor abdominal, náuseas, vômitos e prisão de ventre.

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?

Em caso de ingestão inadvertida ou acidental de uma quantidade de cápsulas acima do indicado, deve-se procurar imediatamente orientação médica.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482

MS - 1.8326.0009

Registrado por:

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Av. José Vieira, 446 – Indaiatuba - SP

Indústria Brasileira

IB021214e



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	01/04/2016	1444777/16-1	1373 - ESPECIFICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	18/04/2016	- APRESENTAÇÕES	VP	8, 30 e 60 cápsulas.
15/12/2015	1088611/15-7	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP	8, 30 e 60 cápsulas.
23/10/2015	0936383/15-1	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/10/2015	0936383/15-1	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/10/2015	- COMPOSIÇÃO	VP	8, 30 e 60 cápsulas.
14/10/2015	0906718/15-3	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2014	0961198/14-3	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) - 1877 - ANVISA	06/04/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	8, 30 e 60 cápsulas.

19/01/2015	0048476/15-8	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	19/01/2015	0048476/15-8	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	19/01/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	8, 30 e 60 cápsulas.
28/05/2014	0420993/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	0420993/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	-	VP	8, 30 e 60 cápsulas.