

Anexo A

SUPRIUM
polivitamínicos

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Drágeas

SUPRIUM
polivitamínicos

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

SUPRIUM
polivitamínicos

Apresentação:

Drágeas - Frasco com 60 drágeas

USO ORAL
USO ADULTO

Composição:

Cada drágea contém:

		% IDR
		Adulto
Cloridrato de tiamina (vit. B1) equivalente a 1,1595 mg de tiamina	1,30 mg	96,62 %
Riboflavina (vit. B2)	1,30 mg	100,00 %
Nicotinamida (vit. B3)	13,00 mg	81,25 %
Cloridrato de piridoxina (vit. B6) equivalente a 0,8227 mg de piridoxina	1,00 mg	63,28 %
Ácido ascórbico (vit. C)	65,00 mg	144,44 %
Pantotenato de cálcio (equivalente a 1,85 mg de Ác. Pantotênico)	2,00 mg	37,00%
Ácido fólico	1,00 mg	416,67 %
Excipientes q.s.p.	1 drágea	

Outros componentes:

Cianocobalamina (vit. B12)

Sulfato de zinco

Sulfato cúprico

Excipientes: amido de milho, manitol, celulose microcristalina, goma arábica, lactose, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, sacarose, talco, hidróxido de alumínio, goma laca, corante vermelho bordeaux 40, cera de abelha, cera de carnaúba e água purificada.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

* - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUPRIUM é indicado como auxiliar nas anemias carenciais, em casos de doenças crônicas e convalescença e no pós-cirúrgico.

É importante que sua alimentação seja adequada, balanceada e contenha as fontes de nutrientes necessárias para o organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUPRIUM é uma associação de vitaminas do complexo B com ácido ascórbico (vit. C), que são indispensáveis à nutrição humana, constituindo valiosa combinação para a correção de deficiências alimentares de base vitamínica.

SUPRIUM contém vitaminas hidrossolúveis essenciais ao organismo humano e de primordial importância na nutrição em geral.

SUPRIUM é eficiente no âmbito terapêutico, para reverter manifestações carenciais, como no âmbito preventivo em algumas condições nas quais as necessidades diárias estão aumentadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUPRIUM deve ser evitado em pacientes em hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes.

SUPRIUM não está indicado no tratamento de hipovitaminoses específicas graves.

Parkinsonianos em tratamento com levodopa pura não devem fazer uso de SUPRIUM, pois a vitamina B₆ interfere com o tratamento específico.

Devido à sua baixa dosagem de vitaminas B₁₂, SUPRIUM não está indicado para o tratamento de anemia perniciosa ou outras anemias megaloblásticas.

"Este medicamento é contra-indicado para uso por Parkinsonianos."

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

"Informe ao médico se estiver amamentando".

Atenção diabéticos: "Este medicamento contém sacarose".

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

Em caso de hipersensibilidade ao medicamento, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Em pacientes com insuficiência renal o uso de SUPRIUM fica a critério do médico assistente.

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

"Informe ao médico se estiver amamentando".

Atenção diabéticos: "Este medicamento contém sacarose".

Interações medicamento-medicamento: as doses suplementares de piridoxina podem interferir na ação da levodopa, antagonizando seus efeitos. Se o paciente receber a associação de carbidopa e levodopa, não ocorre esta interferência.

Pacientes idosos: não existem restrições quanto ao uso do produto em pacientes idosos, desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções quanto ao uso do produto.

"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 SUPRIUM em temperatura ambiente (entre 15 °C à 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, conforme indicado na embalagem.

"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 do produto: Drágea de coloração vinho brilhante, uniformes.

"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?

Ingerir uma drágea ao dia, ou a critério médico.

A dose diária recomendada é de uma drágea ao dia.

"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 ou mastigado."

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

"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 reações alérgicas idiossincrásicas que não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

"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?

Embora não haja referência desta natureza com o uso deste produto, quando houver ingestão de altas doses, avise seu médico.

Em casos 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:

Reg. MS nº 1.0715.0176.002-9

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – SP

CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em _____.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512886/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512886/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014		VP/VPS	Drágea
27/11/2014	1086418/14-1 (04/12/2014)	“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”	27/11/2014	1086418/14-1 (04/12/2014)	“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”	22/12/2014	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Drágea
25/05/2016	1809908/16-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2016	1809908/16-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		I – Identificação do medicamento	VP	Drágea

23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP	16/11/2020
------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------	----	------------