



# **TRESSLIV 600 com Zinco**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**polivitamínico e polimineral**

**comprimido revestido**



**TRESSLIV 600 Com zinco  
polivitamínico e polimineral**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Tressliv 600 com Zinco  
polivitamínico e polimineral**

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos – Embalagem contendo um frasco com 30 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de TRESSLIV contém:	% IDR*
nitrato de tiamina (vitamina B <sub>1</sub> ) .....	30mg ..... 2.500
cloridrato de piridoxina (vitamina B <sub>6</sub> ) .....	10mg ..... 769,23
riboflavina (vitamina B <sub>2</sub> ) .....	10mg ..... 769,23
acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E) .....	45UI ..... 302
cianocobalamina (vitamina B <sub>12</sub> ) .....	25mcg ..... 1.041,67
ácido ascórbico (vitamina C) .....	600mg ..... 1.333,33
ácido fólico .....	0,50mg ..... 208,33
nicotinamida .....	100mg ..... 625
pantotenato de cálcio .....	25mg ..... 500
cobre (como óxido) .....	3mg ..... 333,33
zinco (como óxido) .....	23,90mg ..... 341,43
Excipientes q.s.p. ....	1 comprimido

(ácido esteárico, álcool polivinílico, água purificada, celulose microcristalina, crospovidona, corante amarelo de tartrazina, corante amarelo crepúsculo, dióxido de silício, dióxido de titânio, macrogol e talco).

**\*% IDR - Ingestão Diária Recomendada**

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TRESSLIV é um suplemento vitamínico e mineral pós-cirúrgico, cicatrizante, em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas, convalescença, antioxidante e usado como auxiliar do sistema imunológico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Quando tomado regularmente, cada um dos ingredientes da fórmula de TRESSLIV tem por objetivo suprir as necessidades nutricionais que a dieta ou outras condições biológicas podem originar.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de TRESSLIV é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Nos casos de litíase oxálica e úrica (doença caracterizada pela formação de cálculos/pedras de oxalato de cálcio ou de ácido úrico/uratos nos canais excretores), insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), doenças relacionadas à retenção de ferro: hemocromatose (distúrbio metabólico caracterizado pelo bronzeamento da pele em decorrência da deposição, nos tecidos, de pigmentos que contêm ferro), talassemia (desordem hereditária que comumente produz anemia), anemia sideroblástica (distúrbio do sangue ocasionado pelo acúmulo de ferro nas hemácias) e depreanocítica (doença hereditária na qual não há glóbulos vermelhos saudáveis suficientes para transportar oxigênio), de doença hepática (do fígado) e úlcera péptica (ferida na parede do estômago ou duodeno).



Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

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

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

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

O uso de TRESSLIV em pacientes com insuficiência renal crônica deve ser avaliado pelo médico. O uso durante a gravidez e a lactação deve ser feito somente sob orientação médica. O ácido fólico presente no produto pode ocultar a anemia perniciosa. Em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase, o uso de ácido ascórbico pode provocar hemólise. O ácido ascórbico atravessa a barreira placentária, podendo causar escorbuto rebote no recém-nascido. Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem). A cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber, uma vez que tem sido reportada uma atrofia rápida do nervo ótico na administração a estes pacientes. A nicotinamida deve ser usada com precaução em pacientes com diabetes, gota, história de doença hepática e úlcera péptica. O tempo de coagulação do sangue pode ser afetado com o uso de tocoferol, deve-se ter precaução com o uso concomitante de anticoagulantes, o monitoramento é recomendado. O cloridrato de piridoxina diminui a ação da levodopa por estimulação da dopa-carboxilase periférica. Os salicilatos aumentam a excreção urinária do ácido ascórbico. O ácido ascórbico pode interagir com diversos fármacos: varfarina, salicilatos, cianocobalamina, dissulfiram, desferroxamina, mexiletina, barbitúricos, anticoncepcionais orais, tetraciclina, corticoesteroides, ácido acetilsalicílico, primidona, calcitonita, paracetamol, flufenazida. O ácido fólico pode interagir com fenitoína, fosfofenitoína e pirimetamina. A nicotinamida pode interagir com a carbamazepina. O tocoferol pode interagir com as cumarinas e varfarina. O zinco pode interagir com diversos fármacos: ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina, penicilina e tetraciclina.

O ácido ascórbico e o ácido fólico podem interferir em diversos exames, entre eles: a dosagem de açúcar, glicemia, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenases láctica, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto em fezes.

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

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**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?**

TRESSLIV deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. TRESSLIV possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

**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.**

TRESSLIV é um comprimido revestido oblongo, de cor laranja.

**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?**

1 comprimido ao dia (ingerido inteiro, com auxílio de um pouco de líquido) ou a critério médico.



**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?**  
**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?**

Nas doses recomendadas, não foram observadas reações adversas importantes. Algumas reações podem ser associadas com o uso do medicamento, tais como:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Náusea, vômito, diarreia, hiperglicemia, prurido (coceira) na pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Constipação, sensação de calor e rubor na face, litíase oxálica ou úrica (doença caracterizada pela formação de cálculos/pedras de oxalato de cálcio ou de ácido úrico/uratos nos canais excretórios), dor abdominal com cólicas, eritema (mancha avermelhada na pele), dores de cabeça, reações alérgicas, doença pulmonária broncoespástica (impedimento da passagem do ar aos pulmões levando a chiado no peito), visão borrada e cansaço.

**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?**

Não há relatos de superdose com o produto.

**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: 1.1560.0214

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

#### **Fabricado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20

Indústria Brasileira

#### **Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**CAC: 0800 707 1212**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/06/2020.

### 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2013	0973350/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação da bula conforme RDC 60/2012.	VP	Comprimido revestido
23/02/2016	1294314/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Dizeres Legais; - Adequação do nome genérico ao texto de rotulagem, o qual segue a RDC 71/2009. - Inclusão da logomarca da Empresa Fabricante do produto.	VP	Comprimido revestido
20/04/2016	1589785/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	-Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido
23/06/2016	1972446/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2015	0819186 /15-7	Alteração Moderada de Excipiente	25/04/2016	- Alteração do item Composição; - Demais adequações em razão do cumprimento à exigência de Renovação de Registro do produto deferida em 25/04/2016 (expediente: 0810255/15-4), para aos seguintes itens: - Identificação do medicamento; 1.Para que este medicamento é indicado? 2.Como este medicamento	VP	Comprimido revestido

							funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	06450522/01	Solicitação de Transferência de Titularidade e de Registro (Cisão de Empresa)	22/06/2020	-Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido