

VITERGAN MASTER®

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Panax ginseng C. A. Mey. + ASSOCIAÇÃO

Cápsula gelatinosa mole

BULA DO PACIENTE

Vitergan Master®



Panax ginseng C. A. Mey. + ASSOCIAÇÃO

APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas moles – embalagens com 10, 30 e 60 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula de Vitergan Master® contém:

(*)

extrato seco de *Panax ginseng* C. A. Mey.

(padronizado em 2,8 mg de ginsenosídeos)	12,5 mg	
rutosídeos (rutina)	20 mg	
palmitato de retinol (vitamina A)	4.000 UI	400%
nitrato de tiamina (vitamina B ₁) (equivalente a 1,835 mg de tiamina)	2 mg	306%
riboflavina (vitamina B ₂)	2 mg	308%
cloridrato de piridoxina (vitamina B ₆) (equivalente a 0,822 mg de piridoxina)	1 mg	126%
cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	1 mcg	83%
ácido ascórbico (vitamina C)	60 mg	266%
colecalfiferol (vitamina D)	400 UI	400%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	10 mg	134%
nicotinamida	15 mg	188%
pantotenato de cálcio (equivalente a 4,6 mg de ácido pantotênico)	10 mg	184%
ácido fólico	0,4 mg	333%
fumarato ferroso (equivalente a 10 mg de ferro)	30,34 mg	143%
sulfato cúprico pentahidratado (equivalente a 1 mg de cobre)	3,93 mg	222%
gliconato de potássio (equivalente a 4 mg de potássio)	24 mg	
sulfato de manganês (equivalente a 1 mg de manganês)	3,07 mg	87%
óxido de zinco (equivalente a 1 mg de zinco).....	1,25 mg	29%
lecitina de soja	92,50 mg	

Outros componentes: fosfato de cálcio dibásico e gliconato de magnésio.

Excipientes: óleo de soja, polissorbato 80, óleo vegetal (parcialmente) hidrogenado, cera branca de abelha, gelatina, glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, amarelo de tartrazina, vermelho de ponceau e azul brilhante.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de pacientes nos estados de esgotamento, fadiga, sensação de fraqueza e diminuição da concentração.

Também é indicado nos casos de nutrição mal balanceada ou insuficiente; na convalescença prolongada; na melhora da resistência em geral; na prevenção e no tratamento dos sinais e sintomas da deficiência de vitaminas e minerais, causados pelo avanço da idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitergan Master® tem na sua formulação extrato de *Panax ginseng* C. A. Mey., vitaminas e minerais que proporcionam um efeito tônico-estimulante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitergan Master® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula; na presença de distúrbios do metabolismo do cálcio, hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e hipercalcúria (aumento da eliminação de cálcio na urina) respectivamente; em caso de hipervitaminose (níveis elevados de vitaminas no organismo) A e D; na presença de insuficiência renal (rins) e hepática (fígado); úlcera péptica (ferida na parede do estômago); hipotensão acentuada (pressão sanguínea baixa); durante tratamentos com retinoides (derivados da vitamina A), como, por exemplo, produtos contra acne.

Devido à presença de *Panax ginseng* C. A. Mey., Vitergan Master® é contraindicado em casos de hemorragias ou trombose.

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

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

Em caso de hipersensibilidade (alergia) ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Nos pacientes hipersensíveis, as saponinas do *Panax ginseng* C. A. Mey. podem agir como estimulante, provocando insônia. Neste caso, tomar o medicamento logo ao levantar e não no período da tarde.

Desconhecem-se efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Vitergan Master® não deverá ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas (ver: Posologia).

Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes diabéticos, pois *Panax ginseng* C. A. Mey. pode aumentar o risco de hipoglicemia (baixa quantidade de glicose no sangue).

Pacientes que estão sob tratamento quimioterápico devem consultar o médico antes da suplementação de vitamina C, pois é possível que a vitamina C reduza a atividade da droga quimioterápica.

O uso de magnésio em pacientes que apresentam insuficiência renal pode aumentar o risco de hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue).

A vitamina B3 pode causar toxicidade hepática e o manganês deve ser consumido com cautela em pacientes com insuficiência hepática, pois este pode se acumular e se tornar tóxico. O uso de vitamina B3 deve ser descontinuado se testes de função hepática aumentarem 3 vezes acima do limite normal.

Pacientes com hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) devem evitar o uso concomitante deste medicamento com digoxina, pois pode haver um risco maior de arritmias fatais.

A vitamina A em doses superiores a 10.000 UI/dia, durante a gestação, pode causar teratogenicidade (capacidade de produzir malformações no feto) e embriotoxicidade (capacidade de produzir alterações no embrião).

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não há restrições específicas para o uso de Vitergan Master® em idosos, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

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

Interações medicamentosas

Interações Vitergan Master® – medicamentos

Quando administrados concomitantemente a Vitergan Master® os tratamentos com os seguintes medicamentos podem estar prejudicados: antiácidos, anticoagulantes, antidiabéticos, antiinflamatórios, antiplaquetários, alumínio, bisfosfonatos, contraceptivos orais, digoxina, diltiazem, hipolipemiantes, imunossupressores, indinavir, inibidores da MAO, insulina, levotiroxina, metildopa, penicilina, penicilamina, pirimetamina, quimioterápicos, quinolonas, terapia hormonal, terapia uricosúrica, tetraciclina e verapamil.

Os seguintes medicamentos poderão alterar a farmacocinética (absorção, distribuição, metabolização e/ou eliminação) de um ou mais componentes de Vitergan Master®: ácido aminosalicílico, agonistas beta-2, aminoglicosídeos, antiácidos, antibióticos, anticonvulsivantes, aspirina, barbitúricos, bifosfonatos, bloqueadores H₂, carbamazepina, cicloserina, cisplatina, colestipol, colestiramina, colchicina, contraceptivos orais, corticosteroides, diuréticos tiazídicos, drogas quimioterápicas, enzimas pancreáticas, estrogênios, fenitoína, fenobarbital, fluconazol, fluoroquinolonas, glicocorticoides, inibidores da bomba de próton, insulina, isoniazida, laxativos, levodopa, metformina, metilxantinas, metotrexato, mineralocorticoides, neomicina, óleos minerais, orlistate, penicilina, penicilamina, primidona, progestina, quinolonas, rifampicina, sais de alumínio e tetraciclina.

Se administrado concomitantemente com os seguintes medicamentos, o risco de aparecimento de reações adversas pode estar aumentado: anticoagulantes, antidiabéticos (insulina, glimepirida, glibenclâmida, pioglitazona), antiplaquetários (varfarina), bloqueadores dos receptores de angiotensina, digoxina, diuréticos, drogas hepatotóxicas, fenelzina, inibidores de colinesterase e inibidores da ECA.

Interações Vitergan Master® – substâncias químicas

Álcool - o consumo de 3 g/65 kg de *Panax ginseng* C. A. Mey. antes do consumo de bebidas alcoólicas parece aumentar significativamente a eliminação de álcool. A ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente a hepatotoxicidade, prejudicar a metabolização do magnésio pelos rins, levar à deficiência de vitamina B₁ e diminuir a absorção da vitamina B₁₂ pelo trato gastrointestinal.

Nicotina e tabaco - Diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C e B₁ no organismo e aumentam a absorção intestinal de cálcio.

Interações Vitergan Master® – alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção de vitamina A e vitamina E. Não se recomenda a administração do medicamento com chás e/ou café, pois a absorção da vitamina B₁ e ferro podem ser prejudicadas. Recomenda-se a administração com água. Além disso, a cafeína também pode aumentar a excreção do cálcio e ter efeito aditivo na ação estimulante de *Panax ginseng* C. A. Mey.. Alguns constituintes da fibra podem inibir a absorção do cálcio, portanto a administração de suplementos de cálcio e a ingestão de alimentos ricos em fibras deve apresentar intervalo de aproximadamente 2 horas. Suplementos de cálcio

podem aumentar a absorção de ferro, zinco e magnésio provenientes da dieta em pacientes com baixas quantidades destes elementos.

Interações Vitergan Master® – exames laboratoriais

Quando em tratamento com Vitergan Master® alguns exames laboratoriais poderão apresentar alterações (resultados falsos ou tendenciosos): dosagem dos níveis sanguíneos de glicose, hemoglobina, bilirrubina, ácido úrico, urobilinogênio, catecolaminas, creatinina, níveis de ferro e cálcio, HDL, relação HDL/LDL, anticorpos do fator intrínseco e de algumas enzimas.

Quando administrado em grandes quantidades poderá também interferir no resultado de testes para abuso de drogas e no exame de sangue oculto nas fezes.

Interações Vitergan Master® – doenças

A administração de Vitergan Master® pode exacerbar os sintomas ou condições de algumas doenças: doenças autoimunes, diabéticos, doenças hepáticas, quadros alérgicos, doenças da vesícula biliar, úlcera péptica, distúrbios hemorrágicos, intoxicação por cobre e doença de Wilson.

Por outro lado, algumas doenças podem afetar a metabolização dos componentes de Vitergan Master®, influenciando em seus níveis plasmáticos, absorção, excreção e/ou metabolização. São elas: hepatite, cirrose, obstrução biliar, hiperparatireoidismo, linfoma, histoplasmose, saicoidose, tuberculose, doenças renais, infarto, doença hepática, insuficiência adrenal, doença de Addison, doença cardiopulmonar, hipo e hiperparatireoidismo, rabdomiólise, artrite reumatoide e casos em que a acidez estomacal está diminuída.

O ácido fólico pode mascarar a anemia perniciosa. Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco de formação de pedras de oxalato.

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?

Você deve conservar Vitergan Master® em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

As cápsulas de Vitergan Master® são alongadas de coloração verde escura.

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?

Uso oral. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Posologia: Recomenda-se a administração de duas cápsulas ao dia, uma no café da manhã e outra no almoço, nas duas ou três semanas iniciais de tratamento, passando-se a seguir para uma cápsula ao dia, no café da manhã. A duração do tratamento fica a critério do médico.

Utilizar apenas via oral. O uso deste medicamento por outra via que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

O uso de Vitergan Master® geralmente é bem tolerado, mas alguns pacientes podem apresentar os seguintes sintomas:

Distúrbios Cardiovasculares: palpitações (aumento da frequência ou da força de contração do coração); hipertensão (pressão sanguínea arterial persistentemente alta); hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa).

Distúrbios Cutâneos: dermatite (inflamação da pele); reações alérgicas; rubor (vermelhidão); erupção cutânea (manchas na pele).

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Gastrointestinais: diarreia; náusea (enjoo); vômito; azia; esofagite (inflamação do esôfago); irritação gastrointestinal; dor abdominal; cólicas; constipação (dificuldade anormal de evacuar); flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no intestino).

Distúrbios do Sistema Nervoso: insônia; cefaleia (dor de cabeça); vertigem (sensação de movimento irregular ou giratório seja de si próprio ou de objetos externos); euforia; neuropatia sensorial (doença que afeta os nervos que levam informações das sensações das várias partes do corpo para o cérebro) e sonolência.

Distúrbios Urogenitais: mastalgia (dor na mama); sangramento vaginal; amenorreia (ausência de menstruação).

Outros: anafilaxia (reação alérgica aguda); coloração amarelo-alaranjada da urina; edema (acúmulo de uma quantidade de líquido aquoso nas células ou tecidos) e hepatite colestática (coloração amarelada da pele e mucosas com diminuição da circulação da bile em ductos, dentro do fígado, inflamados).

A vitamina B₃ pode causar hiperglicemia (aumento dos níveis de glicose no sangue), tolerância anormal de glicose, glicosúria (excreção de glicose na urina) e hiperuricemia (aumento da concentração sérica de ácido úrico).

A vitamina C pode causar precipitação de urato, oxalato ou outras drogas no trato urinário.

A lecitina pode causar reações alérgicas cutâneas em pacientes com alergia a ovo e soja.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 MEDICAMENTOS?

Até o momento não são conhecidos casos de intoxicação por superdosagem de Vitergan Master®, entretanto a superdosagem do medicamento pode ocasionar os seguintes sintomas:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipertensão (pressão sanguínea arterial persistentemente alta); depressão respiratória (diminuição do ritmo e intensidade da respiração); colapsos cardiovasculares (perda de

fluxo sanguíneo efetivo devido à disfunção aguda do coração e ou da circulação periférica); arritmia cardíaca (irregularidade no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos do coração).

Distúrbios Cutâneos: erupções cutâneas (manchas na pele); eritema (vermelhidão inflamatória da pele).

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Gastrointestinais: flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no intestino); gosto amargo na boca; náusea (enjoo); vômito; diarreia comum e/ou com sangue; dores abdominais; constipação; irritação e corrosão do trato gastrointestinal; dor epigástrica (dor no estômago).

Distúrbios Hematológicos: azotemia (presença de quantidades excessivas de produtos azotados no sangue, como ureia e creatinina); anemia (redução na quantidade de hemácias e hemoglobina).

Distúrbios Musculares / Ósseos: hipertonía (aumento anormal do tônus do músculo); fraqueza muscular; fadiga (cansaço); dor muscular; dor óssea.

Distúrbios do Sistema Nervoso: insônia; perda de reflexos; sonolência; cefaleia (dor de cabeça); alteração do padrão do sono; irritabilidade, excitabilidade, confusão, aumento da frequência de tonturas e comportamento psicótico (distúrbio mental que causa distorção ou desorganização da capacidade mental do indivíduo).

Distúrbios Urogenitais: poliúria (eliminação de uma grande quantidade de urina com um aumento na frequência urinária); redução no fluxo menstrual.

Outros: unhas quebradiças; gengivites (inflamação da gengiva); perda de cabelo; febre; tosse e depleção de zinco.

Altas quantidades de vitamina B2 (200 mg duas vezes ao dia) podem causar erros nos resultados dos ensaios Abbott TDx.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0205

Farmacêutico Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Avenida Jerome Case, 1.277 • Zona Industrial – Sorocaba/SP • CEP 18087-220

Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2021.



Ref. Bula PA 407343

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
N.A.	N.A.	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	(VP/VPS)	12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 10 12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 30 12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 60
09/04/2020	1077748/20-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Correção para inclusão do histórico de Bula	VP/VPS	12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 10 12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 30 12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 60
02/04/2020	0995187/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/2017	0614466/17-7	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	18/12/2017	Inclusão da apresentação de 60 cápsulas	VP/VPS	12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 10 12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 30 12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 60

01/09/2016	2242909/16-3	10461 – Específico – Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Versão inicial	VP/VPS	12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 10 12,50 MG CAP GEL MOLE CT AL PLAS INC X 30
------------	--------------	---	------	------	------	------	----------------	--------	--