

ZIRVIT PLUS

Arese Pharma LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

**30 mg de Zinco;
1,00 mg de Cobre;
100,00 mcg de Selênio;
10000 UI de Betacaroteno;
600,00 mg de Ácido Ascórbico;
200 UI de Alfa-tocoferol**

BULA PARA O PACIENTE

ZIRVIT PLUS Zinco + ASSOCIAÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido: caixa com 8 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Composição	Concentração	IDR*
zinco	30,00 mg	428%
cobre	1,00 mg	111%
selênio	100,00 mcg	294%
betacatoreno	10.000 UI	500%
ácido ascórbico (Vitamina C)	600,00 mg	1333%
alfa-tocoferol (Vitamina E)	200 UI	1342%

Excipientes: dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, copolímero ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona, citrato de trietila.

*IDR = Ingestão Diária Recomendada para Adultos segundo RDC nº 269/05.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico e mineral em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas / convalescença (para os casos que o paciente necessite de suplementação) e como antioxidante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zirvit Plus é um medicamento composto por algumas vitaminas e minerais, que atuam no organismo de forma a complementar as dietas restritivas e inadequadas e para pessoas que estão no período da convalescença (para os casos em que o paciente necessita de suplementação). Este medicamento atua também como antioxidante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com histórico de alergia a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

Devido à composição de vitaminas e minerais presente no Zirvit Plus, recomenda-se sua administração somente nos casos indicados.

Até o momento são desconhecidos casos de interações medicamentosas entre os componentes da fórmula de Zirvit Plus (zinco + ASSOCIAÇÃO) e outras substâncias.

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

Atenção: Este medicamento contém o corante laca alumínio vermelho nº 40 que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (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.

O medicamento é um comprimido de coloração vermelho escuro e odor característico.

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 1 (um) comprimido revestido ao dia, preferencialmente junto a uma refeição. Este medicamento deve ser ingerido junto com alimentos.

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?

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

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações desagradáveis decorrentes do uso deste medicamento, como fadiga, dor muscular, dor de cabeça, perda de pelos e sintomas neurológicos, foram provocadas somente com a administração de altas doses deste medicamento. Entretanto, tais sintomas desaparecem com a interrupção da medicação.

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?

A ingestão de dosagens elevadas deste medicamento pode provocar efeitos irritantes no tubo digestivo pela presença dos oligoelementos. Caso alguém utilize uma grande quantidade deste medicamento suspender o uso e procurar 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

M.S. 1.5819.0006 •

Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 7970

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ:07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

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



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0234226/13-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2013	0234226/13-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2017	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
12/09/2014	0755789/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	0755789/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	Adequação da nomenclatura DCB de alguns excipientes. DIZERES LEGAIS (Alteração do Responsável Técnico).	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
05/07/2017	1374597/17-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2017	1374597/17-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização do detentor de registro e atualização do responsável técnico)	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/08/2017	1833822/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	1833822/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização do responsável técnico)	VP/ VPS	COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
31/08/2017	1858863/17-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2017	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2017	ADEQUAÇÃO DE DCB	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/04/2018	0324042/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2017	2320179/17-7	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	24/02/2018	DIZERES LEGAIS (Alteração de local de fabricação)	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/05/2018	0436249/18-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item composição: atualização de DCB de trietilcitrato para citrato de trietila. Retirada dos excipientes álcool e água. Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Frase de alerta referente ao corante, foi especificado qual o corante utilizado. Item dizeres legais: Atualização do Responsável Técnico.	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/07/2018	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2018	0383691/18-6	Solicitação de Correção de Dados na Base	28/06/2018	Item composição: atualização corante para vermelho allura 129 laca de alumínio conforme DCB atual.	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30