

Tensulan[®]

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

cápsulas gelatinosas moles

palmitato de retinol (5.000 UI/cap) + cloridrato de

piridoxina (100 mg/cap) +

acetato de racealfatocoferol (300 mg/cap)

Tensulan[®]

palmitato de retinol + cloridrato de piridoxina + acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas moles em embalagem com 10 e 30 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

(*)

palmitato de retinol (vitamina A)	5.000 UI.....	250%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg.....	7.692%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	300 mg.....	2.010%

Excipientes: óleo mineral, óleo vegetal hidrogenado, cera branca de abelha, lecitina de soja, glicerina, gelatina, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo e vermelho ponceau.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínica e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tensulan[®] atua como suplemento das carências de vitaminas A, E e B6. A deficiência das vitaminas A e B6 são consideradas causas da Síndrome Pré- Menstrual. A suplementação destas vitaminas, associadas à vitamina E que, dentre suas ações, auxilia a absorção e a utilização da vitamina A, melhora os sintomas relacionados a esta síndrome.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da formulação, para pacientes com hipervitaminose A (excesso de vitamina A) ou em tratamento com retinoides (fármacos derivados da vitamina A).

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento

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

Em caso de hipersensibilidade ao produto ou o não aparecimento da menstruação, recomenda-se a interrupção do tratamento. Em qualquer um dos casos, comunique o ocorrido ao seu médico.

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

Se durante o tratamento de mulheres na fase fértil da vida a menstruação atrasar, o uso de Tensulan[®] deverá ser imediatamente descontinuado.

Em mulheres em fase de amamentação, a vitamina B6 provoca a diminuição da produção de leite materno. Tensulan[®] deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal crônica.

A vitamina A em doses superiores à 10.000 UI/dia durante a gestação pode causar teratogenicidade (anomalia adquirida pelo feto durante a gestação) e embriotoxicidade (danos ao feto).

Não há dados sobre a segurança da vitamina A durante o período de lactação.

O uso deve ser criterioso, devendo-se evitar uma dose maior que 5.000 UI/dia de vitamina A.

Não há restrições específicas para o uso de Tensulan[®] em idosos e outros grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Interações Medicamentosas

Interações Tensulan[®] - medicamento

Tensulan[®] pode reduzir a eficácia do tratamento com levodopa isolada (fármaco utilizado no tratamento da doença de Parkinson). Se administrado com drogas hepatotóxicas (que podem causar intoxicação no fígado) ou anticoagulantes/ antiplaquetários (substâncias que impedem a ação das plaquetas, que são elementos presente no sangue responsáveis pela coagulação sanguínea), o risco de doenças hepáticas (relacionadas ao fígado) e sangramento, respectivamente, pode estar aumentado.

Se administrado com os seguintes medicamentos, a farmacocinética (absorção, distribuição, metabolização e excreção) de um ou mais componentes de Tensulan[®] pode ser alterada, afetando a eficácia do tratamento com este produto: contraceptivos orais, neomicina (tipo de antibiótico), estrógenos (hormônios femininos), cicloserina e isoniazida (fármacos antituberculosos), drogas quimioterápicas, retinoides (derivados da vitamina A), penicilina (anti-reumático), hidróxido de alumínio (antiácido), óleos minerais e orlistate (agente antiobesidade).

Interações Tensulan[®] – substâncias químicas

A ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente a hepatotoxicidade (intoxicação do fígado).

Interações Tensulan[®] – alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção de vitamina A e vitamina E.

Interações Tensulan® – exames laboratoriais

A vitamina A pode aumentar os níveis de hemoglobina (molécula responsável pelo transporte do oxigênio e do gás carbônico no organismo) em pessoas com anemia e baixos níveis séricos (sanguíneos) de retinol. O resultado de testes para bilirrubina (pigmento amarelo que é produto da degradação da hemoglobina) e urobilinogênio (substância formada no intestino que confere a coloração marrom às fezes) com reagente de Ehrlich pode acusar resultado falso-positivo (resultado positivo de um exame cujo resultado correto seria negativo) quando houver tratamento com as vitaminas A e B6, respectivamente.

Interações Tensulan® – doenças

Em casos de infecções intestinais, tais como ascaridíase (causada por lombrigas), giardíase (causada por giárdia) e salmonelose (causada por Salmonella), e em casos de doença celíaca (doença causada por intolerância ao glúten), fibrose cística (doença hereditária que afeta os sistemas digestivo e respiratório), doenças pancreáticas e cirrose no fígado há uma redução na absorção de vitamina A.

Pacientes com doenças hepáticas (relacionadas ao fígado) podem ter um aumento no risco de hipervitaminose (excesso de vitamina no organismo) e hepatotoxicidade (intoxicação do fígado), especialmente se houver um consumo excessivo de vitamina A.

Doses de 1.000 UI por dia de vitamina E podem diminuir os fatores de coagulação dependentes de vitamina K e exacerbar os distúrbios hemorrágicos.

A suplementação com vitamina E poderá também piorar os defeitos de coagulação em pessoas com deficiência de vitamina K.

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 Tensulan® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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 Tensulan® são gelatinosas, alongadas e de coloração 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?

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral.

Posologia: 1 cápsula ao dia, ingerida durante ou após as refeições.

O tempo de tratamento é de dois a três meses.

Utilizar apenas a 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, de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

O uso de Tensulan[®] pode ocasionar como reações adversas os seguintes sintomas:

Distúrbios Cutâneos – reações alérgicas e erupção cutânea (manchas na pele).

Distúrbios Endócrinos – perda de apetite.

Distúrbios Gastrointestinais – diarreia; náusea (enjoo); vômito; dor abdominal e cólicas intestinais.

Distúrbios Musculares – fadiga (cansaço) e fraqueza muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso – cefaleia (dor de cabeça); sonolência e neuropatia sensorial (doença que afeta os nervos que levam informações das sensações das várias partes do corpo para o cérebro).

Outros – disfunção gonadal (alteração na função dos ovários e testículos) e creatinúria (presença anormal de creatinina na urina).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NESTE MEDICAMENTO?

Sintomas de intoxicação incluem:

Distúrbios Cutâneos – rubor (vermelhidão).

Distúrbios Gastrointestinais – náusea (enjoo); vômito e desconforto abdominal.

Distúrbios Hematológicos – hemorragia (sangramento excessivo).

Distúrbios Musculares – descordenação muscular e fadiga (cansaço).

Distúrbios do Sistema Nervoso – cefaleia (dor de cabeça); vertigem (sensação de movimento irregular ou giratório); irritabilidade; sonolência; mal-estar e apatia (ausência de emoção com atividade reduzida, indiferença).

Distúrbios Urogenitais – redução no fluxo menstrual.

Outros – febre; unhas quebradiças; gengivite (inflamação da gengiva) e perda de cabelo.

Em caso de superdosagem suspender imediatamente a ingestão do medicamento. Como não existe tratamento específico, utilizar medidas para aliviar os sintomas.

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: 1.0155.0204

Farmacêutico Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Av. Jerome Case, 1277 • 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 55 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/03/2016



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
29.03.2016	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13.12.2013	1050899/13-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13.12.2013	- Atualização da logomarca; - Adequação da Restrição de uso; - Atualização Item Dizeres Legais; - Adequações à RDC 47/09	VP	10 e 30 cápsulas gelatinosas moles
13.12.2013	1050899/13-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26.06.2013	0510759138	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26.06.2013	- Item composição (% IDR) - Dizeres legais - Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	10 e 30 cápsulas gelatinosas moles
26.06.2013	0510759138	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27.03.2013	0230973/13-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27.03.2013	- Inclusão de nova apresentação	VP	10 e 30 cápsulas gelatinosas moles
27.03.2013	0230973/13-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	30 cápsulas gelatinosas moles