

# **GRETIVIT**

(acetato de retinol • cloridrato de tiamina • riboflavina • cloridrato de piridoxina • cianocobalamina • colecalciferol • nicotinamida • ácido pantotênico • sulfato ferroso • sulfato de magnésio • sulfato de manganês)

**BELFAR LTDA.**

**Comprimido revestido**

## **GRETIVIT**

acetato de retinol • cloridrato de tiamina • riboflavina • cloridrato de piridoxina •  
cianocobalamina • colecalciferol • nicotinamida • ácido pantotênico • sulfato ferroso •  
sulfato de magnésio • sulfato de manganês

## **APRESENTAÇÃO**

**Comprimido revestido:** embalagem com 30 comprimidos.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Acetato de retinol (equivalente a 4000UI de vitamina A) .....	8,00mg
Cloridrato de tiamina (equivalente a 1,34mg de vitamina B1) .....	1,5mg
Riboflavina (vitamina B2) .....	1,7mg
Cloridrato de piridoxina (equivalente a 1,645mg de vitamina B6) .....	2,0mg
Cianocobalamina (vitamina B12) .....	15,0µg
Colecalciferol (equivalente a 200UI vitamina D) .....	5,0µg
Nicotinamida (vitamina B3) .....	20,0mg
Pantotenato de cálcio (equivalente a 9,20mg de ácido pantotênico) .....	10,0mg
Sulfato ferroso (equivalente a 8,22mg de ferro) .....	25,0mg
Sulfato de magnésio (equivalente a 50mg de magnésio) .....	330,16mg
Sulfato de manganês (equivalente a 1,2mg de manganês) .....	3,69mg
Excipiente q.s.p. ....	1 comprimido

Excipientes: (amido, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, ácido esteárico, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio, corante vermelho eritrosina, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, água purificada)

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

**Gretivit** é indicado como suplemento vitamínico e mineral nos seguintes casos: em anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, em estados de convalescença, em períodos de crescimento acelerado e em idosos.

### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Gretivit** contém quantidades balanceadas das principais vitaminas e minerais e é utilizado para prevenção e tratamento das deficiências de vitaminas e minerais. Vitaminas são substâncias orgânicas essenciais para a manutenção de inúmeras funções do organismo e para a formação de novos tecidos. As vitaminas atuam como coenzimas no metabolismo dos lipídios, hidratos de carbono e proteínas, participando do processo de transformação dos alimentos em energia na forma de ATP. Minerais são substâncias inorgânicas essenciais para a manutenção das funções vitais. São responsáveis pela manutenção do equilíbrio eletrolítico e osmótico, regulam processos metabólicos como a coagulação do sangue, a excitabilidade das fibras musculares e a condução neuromuscular. As vitaminas e os minerais não são sintetizados pelo organismo humano e devem ser obtidos de fontes externas como a alimentação e a suplementação farmacológica (polivitamínico e

polimineral). Devido ao fato de que, no metabolismo, as vitaminas e minerais encontram-se intrinsecamente ligados, do ponto de vista bioquímico, raramente se observa carência de um único elemento, sendo mais comum a carência de vários deles. A deficiência de vitaminas e minerais, a curto e a médio prazo, compromete o estado geral do indivíduo levando a sintomas como fraqueza, cansaço, fadiga e diminuição da resistência às infecções.

### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

**Gretivit** não deve ser utilizado no tratamento de hipovitaminoses específicas (carência de uma única vitamina) e graves, em casos de hipervitaminose A e/ou D (excesso destas vitaminas), insuficiência renal grave e em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Gretivit** não deve ser a opção de escolha para o tratamento de anemia perniciosa ou outras anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B12 devido à baixa dosagem desta vitamina. **Gretivit** não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) em **Gretivit** não é prejudicial à saúde. O uso da piridoxina (vitamina B6) em doses altas e por períodos prolongados pode ocasionar neuropatia sensorial, portanto, diante da ocorrência de alterações sensoriais, ataxia e fraqueza muscular em pacientes utilizando a vitamina B6, por longos períodos, pode-se considerar a possibilidade de alterações sensoriais por piridoxina. O uso prolongado e excessivo de ferro pode ocasionar hemocromatose. O uso de retinóides - etretinato, isotretinoína, acitretina, etc. deve ser evitado, devido à possibilidade de hipervitaminose A.

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

### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Em indivíduos que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína), carbamazepina e levodopa em concomitância com a piridoxina (vitamina B6), pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa, não ocorre interação com a vitamina B6 presente no **Gretivit**. O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B3) pode ocasionar redução do *clearance* da carbamazepina levando a um aumento de seu nível plasmático. Deve-se evitar o uso concomitante de derivados do ácido retinóico (etretinato, isotretinoína, acitretina, etc.) com medicamentos que contenham vitamina A, devido à possibilidade de aparecimento de hipervitaminose A. A absorção de vitamina B12 pode ser reduzida pela neomicina, ácido aminosalicílico e bloqueadores H2. A vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio e os diuréticos tiazídicos reduzem a sua excreção urinária. As vitaminas D e E podem potencializar os efeitos da digoxina. A associação de vitamina B3 com drogas antilipêmicas pode aumentar o risco de rabdomiólise.

### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

O comprimido é vermelho, oblongo, liso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O comprimido deve ser tomado com líquido, por via oral, antes das principais refeições.

**Adultos:** 1 comprimido, 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações alérgicas e idiossincrásicas podem raramente ocorrer quando do uso de vitaminas. Podem ocorrer sintomas gastrointestinais como náusea, vômito, diarreia e irritação gástrica, bem como eritema e prurido cutâneo. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. O uso de piridoxina (vitamina B6) em doses altas e por períodos prolongados pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar, fraqueza muscular, cefaléia, dor abdominal, ausência de fome, prisão de ventre, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo. Caso alguma destas reações venha a ocorrer, procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas de desintoxicação adequadas.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0571.0009

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

**S.A.C.: 0800 0310055**

[www.belfar.com.br](http://www.belfar.com.br)



## Anexo B

### Histórico de Alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/01/2015		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VPS	Comprimido
04/02/2016		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Exclusão de Apresentação não comercializada no Item Apresentação.	VPS	Comprimido