

**VITERGAN MASTER®**

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Panax ginseng C. A. Mey. + ASSOCIAÇÃO

Cápsula gelatinosa mole

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE



## 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 <i>Panax ginseng</i> 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 <sub>1</sub> ) (equivalente a 1,835 mg de tiamina) .....	2 mg ..... 306%
riboflavina (vitamina B <sub>2</sub> ) .....	2 mg ..... 308%
cloridrato de piridoxina (vitamina B <sub>6</sub> ) (equivalente a 0,822 mg de piridoxina) .....	1 mg ..... 126%
cianocobalamina (vitamina B <sub>12</sub> ) .....	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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas dos 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Até o momento não há estudos que avaliem a eficácia de associações vitamínicas. A eficácia e ação dos componentes de associações são avaliadas através de estudos específicos para cada componente, sejam eles *in vivo* ou *in vitro*.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Vitergan Master<sup>®</sup> é composto de extrato de *Panax ginseng* C. A. Mey., vitaminas e minerais.

*Panax ginseng* C. A. Mey. possui efeito antioxidante por reduzir os níveis de espécies reativas de oxigênio (radicais livres), induzir a expressão gênica de enzimas antioxidantes e elevar a produção de substâncias antioxidantes intracelulares (Chang 1999). Esta ação previne os danos celulares ocasionados pelas espécies reativas de oxigênio, auxiliando no bom funcionamento do organismo.

Além desses efeitos, ele também possui um efeito adaptógeno (Hobbs 1996; Panossian 1999), por aumentar a reatividade do organismo a fatores estressantes químicos, físicos ou mentais e auxiliar o corpo a manter o equilíbrio e o funcionamento celular adequado (Panossian 1999). Além disso, Vitergan Master<sup>®</sup> também propicia adequada suplementação de vitaminas e minerais necessárias para o funcionamento adequado do organismo.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Vitergan Master<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; para pacientes que apresentam insuficiência hepática ou renal, úlcera péptica, hipotensão acentuada; em casos de hemorragias ou trombose; e durante o tratamento com retinoides; na presença de distúrbios do metabolismo do cálcio como hipercalcemia e hipercalcúria; em caso de hipervitaminose A e D.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco B.

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

## 5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

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.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes diabéticos, pois *Panax ginseng* C. A. Mey. pode aumentar o risco de hipoglicemia. Vitergan Master® não deverá ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas (ver: **Posologia**).

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. A vitamina B<sub>3</sub> 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 B<sub>3</sub> deve ser descontinuado se testes de função hepática aumentarem 3 vezes acima do limite normal.

Pacientes com hipercalcemia 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 e embriotoxicidade.

**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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco B.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Interações Vitergan Master® – medicamentos**

**Interações *Panax ginseng* C. A. Mey. – medicamentos**

Devido à ação anti-hiperglicemiante de *Panax ginseng* C. A. Mey., o uso concomitante com antidiabéticos (glimpirida, glibenclâmida, pioglitazona) ou insulina pode aumentar o risco de hipoglicemia. O uso concomitante de *Panax ginseng* C. A. Mey. com imunossupressores pode interferir nas terapias imunossupressoras. Teoricamente, *Panax ginseng* C. A. Mey. pode interferir com inibidores da MAO. Seu uso concomitante com fenelzina está associado com insônia, dor de cabeça, tremores e hipomania.

### **Interações vitamina A - medicamentos**

Se consumida em altas doses, a vitamina A poderá aumentar o risco de doenças hepáticas quando administrada com drogas hepatotóxicas e o risco de sangramento quando administrada com varfarina. A absorção de vitamina A pode ser diminuída com o consumo concomitante de neomicina.

### **Interações vitamina B<sub>1</sub> - medicamentos**

Medicamentos como antiácidos, quimioterápicos, barbitúricos, diuréticos e contraceptivos podem levar à deficiência de tiamina. A metformina pode reduzir a atividade da tiamina.

### **Interações vitamina B<sub>2</sub> - medicamentos**

Os contraceptivos orais podem interferir na absorção de riboflavina, ou na sua conversão a formas ativas.

### **Interações vitamina B<sub>3</sub> - medicamentos**

Pessoas com frequentes ataques de gota, apesar da terapia uricosúrica, devem evitar o uso de niacina. A niacina também pode agravar a resistência à insulina em pacientes diabéticos.

### **Interações vitamina B<sub>5</sub> - medicamentos**

O ácido pantotênico pode aumentar a ação dos inibidores de colinesterase, ocasionando efeitos colaterais graves. Ainda, o ácido pantotênico pode ter interações com antibióticos e aumentar o tempo de sangramento quando associado a anticoagulantes.

Medicamentos contendo estrogênio e progestina (agentes hormonais e contraceptivos orais) podem aumentar a necessidade diária de ingestão de ácido pantotênico.

### **Interações vitamina B<sub>6</sub> - medicamentos**

Cicloserina e isoniazida aumentam a excreção urinária de piridoxina. Os estrógenos podem reduzir os níveis plasmáticos de fosfato piridoxal e a penicilamina inibe a atividade desta vitamina.

### **Interações vitamina B<sub>9</sub> - medicamentos**

Fenitoína, fenobarbital, primidona, aspirina, colestipol, cicloserina, metotrexato e enzimas pancreáticas reduzem os níveis de ácido fólico, enquanto que o ácido aminosalicílico, antiácidos, colestiramina, estrogênios, bloqueadores H<sub>2</sub>, metformina e a carbamazepina reduzem sua absorção. A excreção do ácido fólico está aumentada quando há administração de diuréticos. A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina.

### **Interações vitamina B<sub>12</sub> - medicamentos**

A absorção de vitamina B<sub>12</sub> pode estar reduzida quando há administração concomitante com: ácido aminosalicílico, colchicina, neomicina e fenitoína. A metformina pode reduzir os níveis séricos de vitamina B<sub>12</sub>, enquanto que os antibióticos aumentam sua excreção renal.

### **Interações vitamina C - medicamentos**

Pacientes com deficiência na função renal que administram alumínio cronicamente devem evitar a suplementação de vitamina C em doses acima da IDR, pois esta pode aumentar a quantidade de alumínio absorvida. A vitamina C também ocasiona aumento nos níveis plasmáticos de estrógeno acima de 55% quando administrada concomitantemente com contraceptivos orais e terapias hormonais. A vitamina C parece reduzir em 14% os níveis de indinavir. A absorção intestinal de vitamina C pode estar reduzida quando administrada concomitantemente com estrógenos, enquanto que sua eliminação pode estar aumentada quando administrada com aspirina.

### **Interações vitamina D - medicamentos**

A hipercalcemia ocasionada por altas doses de vitamina D aumenta o risco de arritmias cardíacas fatais associadas com digoxina e pode reduzir a efetividade de verapamil e diltiazem. Diuréticos tiazídicos podem causar hipercalcemia quando associados à suplementação de vitamina D por diminuírem a excreção urinária de cálcio. A absorção de vitamina D pode estar diminuída quando em tratamento com: colestiramina, colestipol, óleos minerais e orlistate. Já a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e a rifampicina aumentam o metabolismo desta vitamina. O consumo de vitamina D pode melhorar os níveis de magnésio, em pessoas com baixos níveis de vitamina D e alumínio.

### **Interações vitamina E - medicamentos**

O uso concomitante de vitamina E e agentes anticoagulantes ou antiplaquetários pode aumentar o risco de sangramento. Doses superiores a 400 UI de vitamina E por dia podem prolongar o tempo da protrombina e também aumentar o risco de sangramento quando associadas à varfarina. Quando usado em altas doses, algumas drogas quimioterápicas podem reduzir os níveis séricos de vitamina E, enquanto que óleos minerais e orlistate reduzem a absorção desta vitamina.

### **Interações cálcio - medicamentos**

As tetraciclinas e quinolonas podem ter sua absorção reduzida quando administrados junto com cálcio. O mesmo pode ocorrer com os bisfosfonatos e a levotiroxina. A hipercalcemia aumenta os riscos de arritmias fatais com a digoxina, além de poder reduzir a eficácia de verapamil. Enquanto o estrogênio aumenta a absorção do cálcio em mulheres na pós-menopausa, os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção renal deste elemento. A absorção do cálcio pode ser reduzida quando administrado concomitantemente com anticonvulsivantes, corticosteroides e inibidores de bomba de próton. Colestiramina, óleos minerais e laxativos reduzem a absorção tanto do cálcio quanto da vitamina D, importante para a absorção intestinal do cálcio. Os sais de alumínio e os corticosteroides também podem aumentar a excreção renal de cálcio.

### **Interações cobre - medicamentos**

A absorção do cobre pode estar reduzida quando administrado com penicilamina.

### **Interações ferro - medicamentos**

O ferro pode reduzir a absorção de bisfosfonatos, levotiroxina, penicilina e metildopa, prejudicando estes tratamentos. A absorção do ferro pode estar reduzida quando administrado concomitantemente com: antiácidos e enzimas pancreáticas por alteração do pH gástrico; quinolonas e tetraciclina pela formação de complexos que também podem reduzir a absorção destas drogas; colestiramina e penicilina.

### **Interações fósforo – medicamentos**

O uso concomitante de antiácidos contendo alumínio e fósforo na forma de fosfato diminui a absorção de fósforo.

### **Interações manganês - medicamentos**

O manganês pode reduzir a absorção de antibióticos como quinolonas e tetraciclina. Ainda, pode interagir com antiácidos, quimioterápicos, hipoglicemiantes, anti-inflamatórios, hipolipemiantes, contraceptivos orais e agentes hormonais.

### **Interações magnésio - medicamentos**

A absorção de magnésio está reduzida quando administrado concomitantemente com contraceptivos orais (estrogênio), enquanto que sua excreção renal estará aumentada se administrado com agonistas beta-2 e insulina. Magnésio forma complexos com fluoroquinolonas, tetraciclina e bisfosfonatos, reduzindo a absorção tanto das drogas quanto do cátion.

### **Interações potássio – medicamentos**

Quando administrado concomitantemente com drogas pertencentes às classes inibidores da ECA, bloqueadores dos receptores de angiotensina e diuréticos poupadores de potássio, o risco de hipercalemia estará aumentado. A excreção urinária de potássio pode estar aumentada quando o paciente estiver em tratamento com aminoglicosídeos, cisplatina, fluconazol, levodopa, penicilinas e diuréticos. Agonistas Beta-2, metilxantinas, laxativos e tetraciclina diminuem os níveis de potássio, levando à hipocalemia e glicocorticoides, mineralocorticoides causam retenção de sódio, resultando em compensação renal de excreção de potássio e hipocalemia.

### **Interações zinco - medicamentos**

Quando administrados em tomadas próximas, o zinco forma complexos com as tetraciclina e quinolonas reduzindo a absorção tanto destes antibióticos quanto do mineral. O zinco interfere na absorção e atividade da penicilamina quando utilizada em tratamentos de baixas doses (0,5 a 1 g/dia). A penicilamina parece reduzir a absorção de zinco. Para as interações em que há formações de complexos que impossibilitam a absorção dos compostos, recomenda-se a administração dos medicamentos 2 horas antes, ou de 4 a 6 horas após a ingestão do suplemento.

### **Interações Vitergan Master® – substâncias químicas**

Álcool - o consumo de 3g/65 kg de *Panax ginseng* C. A. Mey. antes do consumo de bebidas alcoólicas parece aumentar significativamente a eliminação de álcool. Pessoas que consomem *Panax ginseng* C. A. Mey. tiveram níveis sanguíneos de álcool 35% menores comparados com pessoas que não consumiram *Panax ginseng* C. A. Mey. enquanto utilizavam bebidas alcoólicas. 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 B<sub>1</sub> e diminuir a absorção da vitamina B<sub>12</sub> pelo trato gastrointestinal.

Nicotina e tabaco - Diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C e B<sub>1</sub> 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 é recomendada a administração do medicamento com chás e/ou café, pois a absorção da vitamina B<sub>1</sub> e do 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 das fibras 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**

#### **Interações *ginseng* C. A. Mey. – exames laboratoriais**

*Panax ginseng* C. A. Mey. pode reduzir ou aumentar as concentrações sanguíneas de glicose em jejum e os resultados de testes, melhorar o controle de glicose e reduzir os valores de HbA<sub>1c</sub> em pacientes com diabetes tipo 2.

#### **Interações vitamina A – exames laboratoriais**

A vitamina A pode aumentar os níveis de hemoglobina em pessoas com anemia e baixos níveis séricos de retinol. Também pode apontar falso aumento no resultado de testes de bilirrubina usando reagente de Ehrlich.

#### **Interações vitamina B<sub>1</sub> – exames laboratoriais**

A vitamina B<sub>1</sub> pode causar resultados falso-positivos nos testes de determinação de ácido úrico pelo método de fosfotungstato e nos exames de urina para urobilinogênio com reagente de Ehrlich.

#### **Interações vitamina B<sub>2</sub> – exames laboratoriais**

A riboflavina pode falsamente aumentar os níveis séricos do acetoacetato descarboxilase, de catecolaminas e urobilinogênio nos testes fluorimétricos.

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



### **Interações vitamina B<sub>3</sub> – exames laboratoriais**

A niacina pode falsamente aumentar os níveis de catecolaminas em ensaios de urina pelo método fluorimétrico. Resultado falso-positivo poderá ser observado para glicose em testes de urina pelo método de Benedict. A niacina pode aumentar as concentrações séricas de bilirrubina, alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase e lactato desidrogenase. Quando consumida em altas doses, poderá haver aumento dos níveis de homocisteína.

### **Interações vitamina B<sub>5</sub> – exames laboratoriais**

Não há interações conhecidas.

### **Interações vitamina B<sub>6</sub> – exames laboratoriais**

A piridoxina pode causar um resultado falso positivo no teste com reagente de Ehrlich para urobilinogênio.

### **Interações vitamina B<sub>9</sub> – exames laboratoriais**

Nos pacientes em hemodiálise, o ácido fólico, em combinação com outras vitaminas do complexo B, aumenta os níveis de albumina. Em casos de anemia perniciosa, o tratamento com ácido fólico normaliza as manifestações hematológicas, mas não previne contra os danos neurológicos.

### **Interações vitamina B<sub>12</sub> – exames laboratoriais**

A vitamina B<sub>12</sub> pode causar um resultado falso positivo no teste de anticorpos do fator intrínseco.

### **Interações vitamina C – exames laboratoriais**

Altas quantidades de ácido ascórbico podem causar um falso aumento nos resultados de testes séricos da aspartato aminotransferase, de bilirrubina, de carbamazepina e de creatinina; falso aumento nos resultados de glicose de testes de urina medidos pelo método de redução de cobre, e uma falsa diminuição nos resultados medidos pelo método de glicose oxidase; diminuição nas concentrações séricas de ácido úrico e nos resultados dos testes medidos pelo método de ensaios enzimáticos. A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro e medidas dos níveis de ferro, tais como ferro sérico e ferritina; causar um falso-negativo nos resultados de exames de urinas com métodos baseados em hidrólises e formação de um cromógeno indofenol.

### **Interações vitamina D – exames laboratoriais**

Não há interações conhecidas.

### **Interações vitamina E – exames laboratoriais**

Altas doses de vitamina E podem aumentar o tempo de protrombina (TP) e a razão normalizada internacional (INR) de pacientes que fazem uso de varfarina ou outro anticoagulante.

#### **Interações cálcio – exames laboratoriais**

Íons de cálcio podem falsamente reduzir o resultados de testes quando a medição de lipase está abaixo de 5mmol/L usando o método de Teitz.

#### **Interações fósforo – exames laboratoriais**

Os fosfatos podem falsamente reduzir os resultados de testes de mensuração dos níveis de fosfatase ácida, fosfatase alcalina, amônia, cálcio, glicerol lipídico e piruvato quinase. Ainda, os fosfatos podem aumentar os níveis de hormônios paratireoidianos e diminuir os níveis de magnésio e potássio.

#### **Interações ferro – exames laboratoriais**

O ferro pode gerar resultado falso-positivo no exame oculto nas fezes.

#### **Interações cobre – exames laboratoriais**

Não há interações conhecidas.

#### **Interações potássio – exames laboratoriais**

Não há interações conhecidas.

#### **Interações magnésio – exames laboratoriais**

Sais de magnésio podem causar um falso aumento nos níveis séricos de cálcio e de fosfatase alcalina. Oralmente, o magnésio pode normalizar arritmias e leituras de eletrocardiogramas em alguns pacientes com angina.

#### **Interações manganês – exames laboratoriais**

O manganês, em combinação com cálcio, zinco e cobre, pode melhorar os resultados dos testes de densidade óssea mineral em pacientes com osteoporose.

#### **Interações zinco – exames laboratoriais**

A suplementação com zinco pode reduzir níveis de HDL e resultados de testes. Pode também aumentar a relação LDL/HDL.

#### **Interações Vitergan Master® - doenças**

##### **Interações *Panax ginseng* C. A. Mey. – doenças**

Teoricamente *Panax ginseng* C. A. Mey. pode exacerbar doenças autoimunes por estimular a atividade da doença; diminuir a coagulação sanguínea; aumentar o risco de hipoglicemia em pacientes diabéticos; ou agravar o quadro de insônia em pacientes já diagnosticados. Altas doses de *Panax ginseng* C. A. Mey. têm sido associadas com insônia e agitação em pacientes esquizofrênicos.

### **Interações vitamina A - doenças**

Em casos de infecções intestinais, tais como ascaridíase, giardíase e salmonelose, e em casos de doença celíaca, fibrose cística, doenças pancreáticas e cirrose há redução na absorção de vitamina A. Pacientes com doenças hepáticas podem ter aumento no risco de hipervitaminose A e hepatotoxicidade, especialmente se houver um consumo excessivo de vitamina A.

### **Interações vitamina B<sub>1</sub> - doenças**

Pacientes com cirrose, alcoolismo e em hemodiálise possuem risco aumentado de desenvolver deficiência de tiamina. Ainda, em condições malabsortivas, a absorção de tiamina é diminuída.

### **Interações vitamina B<sub>2</sub> - doenças**

Pacientes com hepatite, cirrose e obstrução biliar têm absorção de riboflavina diminuída.

### **Interações vitamina B<sub>3</sub> – doenças**

A niacina pode exacerbar os quadros alérgicos por causar liberação de histamina, pode causar hiperuricemia, se acumular em pacientes com doenças nos rins e causar hipotensão.

Em altas quantidades pode aumentar o risco de arritmias cardíacas, exacerbar as doenças da vesícula biliar e ativar doenças de ulcera pépticas.

### **Interações vitamina B<sub>5</sub> – doenças**

O ácido pantotênico pode prolongar o tempo de sangramento de pacientes com hemofilia e é contraindicado para pacientes com obstrução gastrointestinal.

### **Interações vitamina B<sub>6</sub> – doenças**

A associação da vitamina B<sub>6</sub>, ácido fólico e vitamina B<sub>12</sub> pode aumentar a taxa de reestenose em pacientes que receberam implante de *stent* coronariano.

### **Interações vitamina B<sub>9</sub> – doenças**

O ácido fólico pode mascarar a anemia perniciosa por reduzir a anemia megaloblástica.

O ácido fólico pode exacerbar as convulsões em pacientes com patologia reconhecida, particularmente em doses elevadas. Doses menores que 1000mcg raramente foram associadas ao aumento da atividade de convulsões.

### **Interações vitamina B<sub>12</sub> - doenças**

A correção de anemia megaloblástica com vitamina B<sub>12</sub> pode resultar em uma hipocalemia e gota em indivíduos susceptíveis, além de mascarar a deficiência de folato em anemia megaloblástica. Use essa combinação com cautela.

### **Interações vitamina C – doenças**

Pacientes com câncer só devem consumir altas doses de vitamina C sob acompanhamento médico. Pacientes diabéticos devem administrar a vitamina C com cuidado, pois esta pode afetar a glicogenólise e aumentar o açúcar no sangue. Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco da formação de cálculos de oxalato no sistema urinário e diminuir o pH sanguíneo.

### **Interações vitamina D – doenças**

A vitamina D pode aumentar os níveis de cálcio em pacientes com hiperparatireoidismo, linfoma, histoplasmose, sarcoidose, tuberculose e doenças renais, além de piorar a hipercalcemia. A hipercalcemia pode contribuir para arteriosclerose, particularmente se associada a doenças renais. A suplementação de vitamina D deve ser cautelosa nesses casos.

### **Interações vitamina E - doenças**

Doses de 1000 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.

### **Interações cálcio - doenças**

Hiperparatireoidismo pode aumentar a absorção do cálcio. Pacientes com níveis elevados de fosfato devem administrar estes suplementos com cautela para evitar a precipitação de fosfato de cálcio nos tecidos moles, assim como pacientes com hipofosfatemia podem ter seu quadro piorado. Na sarcoidose há aumento de risco de hipercalcemia.

### **Interações fósforo - doenças**

O uso de fosfatos deve ser feito com cautela por pacientes com hipercalcemia, uma vez que pode haver precipitação de fosfato de cálcio e calcificação dos tecidos moles. Além disso, possuem riscos aumentados de desenvolver hiperfosfatemia, os pacientes com: doença de Addison, doença cardiopulmonar severa, doença nos rins, doença hepática, insuficiência renal, hipoparatiroidismo, hiperparatiroidismo, insuficiência adrenal não tratada, rabdomiólise, infartados, hemólise e acidose metabólica, láctica ou respiratória.

### **Interações cobre - doenças**

Pacientes que apresentam intoxicação idiopática de cobre e doença de Wilson podem ter suas condições pioradas quando há suplementação com cobre.

### **Interações ferro - doenças**

A absorção do ferro é prejudicada quando a acidez estomacal está reduzida e em pacientes submetidos à hemodiálise contínua. O ferro pode causar irritação e exacerbar as condições da gastroenterite e da úlcera

péptica. A sobrecarga de ferro é provável de ocorrer em pacientes com anemias, erroneamente diagnosticadas como anemia por deficiência de ferro.

#### **Interações magnésio - doenças**

O uso de magnésio em pacientes que apresentam doenças renais pode aumentar o risco de hipermagnesemia.

#### **Interações manganês - doenças**

Pacientes que apresentam doença hepática crônica podem acumular manganês, podendo se tornar tóxico.

#### **Interações potássio – doenças**

Suplementos orais de potássio são contraindicados em indivíduos com problema de motilidade intestinal.

#### **Interações zinco - doenças**

No alcoolismo a absorção de zinco está alterada e há aumento de sua excreção renal. Absorção de zinco está reduzida em pacientes com artrite reumatoide.

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

Vitergan Master<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 36 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 Vitergan Master<sup>®</sup> são alongadas de coloração verde escura.

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

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

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

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.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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

Distúrbios Cardiovasculares: taquicardia; hipertensão; hipotensão.

Distúrbios Cutâneos: dermatite; reações alérgicas; rubor; erupção cutânea.

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Gastrointestinais: diarreia; náusea; vômito; azia; esofagite; irritação gastrointestinal; dor abdominal; cólicas; constipação, flatulência.

Distúrbios do Sistema Nervoso: insônia; cefaleia; vertigem; neuropatia sensorial; euforia e sonolência.

Distúrbios Urogenitais: mastalgia; sangramento vaginal; amenorreia.

Outros: anafilaxia, coloração amarelo-alaranjada da urina, edema e hepatite colestática.

A vitamina B<sub>3</sub> pode causar hiperglicemia, tolerância anormal de glicose, glicosúria e hiperuricemia.

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 ou soja.

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica e urticária, em pessoas suscetíveis.**

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

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; depressão respiratória; colapsos cardiovasculares; arritmia cardíaca.

Distúrbios Cutâneos: edema; erupções cutâneas; eritema.

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Gastrointestinais: flatulência; gosto amargo na boca; náusea; vômito; diarreia comum e/ou com sangue; dores abdominais; constipação; irritação e corrosão do trato gastrointestinal; dor epigástrica.

Distúrbios Hematológicos: azotemia; anemia.

Distúrbios Musculares / Ósseos: hipertonia; fraqueza muscular; fadiga; dor muscular; dor óssea.

Distúrbios do Sistema Nervoso: insônia; perda de reflexos; sonolência; cefaleia; alteração do padrão do sono; irritabilidade, excitabilidade, confusão, exacerbação da frequência de tonturas e comportamento psicótico.

Distúrbios Urogenitais: poliúria; redução no fluxo menstrual.

Outros: unhas quebradiças; gengivites; perda de cabelo; febre; tosse e depleção de zinco.

Altas quantidades de vitamina B<sub>2</sub> (200mg duas vezes ao dia) podem causar erros nos resultados dos ensaios Abbott TDx.

**Em caso de intoxicação 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 PROFISSIONAL

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 9. Reações adversas	(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	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



		Texto de Bula - RDC 60/12								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	