

Gerovital®
Panax ginseng, polivitamínicos e poliminerais

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gerovital®

Raiz de *Panax ginseng* C.A. Mey. Araliaceae (ginseng)
polivitamínicos e poliminerais

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa mole. Embalagem contendo 30 e 60 cápsulas.
Concentração – vide tabela abaixo.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

Composição	Concentração	IDR**
<i>Panax ginseng</i> *	100,00 mg	***
palmitato de retinol (vitamina A)	2.000 U.I.	300,0%
nitrato de tiamina (vitamina B1)	1,30 mg	325,0%
riboflavina (vitamina B2)	1,30 mg	300,0%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	0,50 mg	115,4%
cianocobalamina (vitamina B12)	4,00 µg	500,0%
ácido ascórbico (vitamina C)	65,00 mg	433,3%
colecalfiferol (vitamina D3)	400 U.I.	600,0%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	10,00 mg	273,8%
biotina	0,01 mg	10,0%
nicotinamida	13,00 mg	***
pantenol	5,00 mg	561,6%
rutosídeo	10,00 mg	***
fluoreto de sódio	0,10 mg	3,4%
fosfato de cálcio dibásico	150,00 mg	Ca (13,2%), P (14,6%)
sulfato ferroso	10,00 mg	78,6%
iodeto de potássio	0,15 mg	264,5%
sulfato de magnésio	6,00 mg	1,4%
sulfato de manganês monoidratado	1,70 mg	72,1%
sulfato de potássio	5,00 mg	***
Excipiente q.s.p. ****	1 cápsula	-

* Cada cápsula gelatinosa mole contém 25mg de extrato seco de *Panax ginseng* (equivalente a 100mg de *Panax ginseng*), o que corresponde a 4mg de ginsenosídeos totais.

** Ingestão diária recomendada para adultos.

*** Não há dados de IDR.

**** Excipientes: lecitina de soja, óleo vegetal hidrogenado, cera de abelha, óleo de soja.

Componentes da cápsula gelatinosa mole: gelatina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, glicerol, corante vermelho azorubina, corante vermelho 40, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gerovital® é indicado na prevenção e recuperação em casos de fadiga física e mental, atuando como adaptógeno. É indicado também na suplementação de vitaminas e minerais, podendo ser citados como exemplo: nos casos em que existe a ingestão inadequada destas substâncias como resultado de uma alimentação inadequada, dietas especiais e desbalanceadas; nas deficiências gerais de vitaminas e sais minerais que podem ocorrer durante o período de convalescença pós-operatório; nas deficiências de vitaminas e sais minerais em idosos, devido à diminuição da ingestão, digestão e absorção adequada dos alimentos; nas deficiências de vitaminas e minerais devido a distúrbios gastrintestinais (síndrome de má-absorção de etiologia variada).

A deficiência de vitaminas e sais minerais pode desencadear reações atípicas no organismo, tais como perda de apetite, cansaço crônico e diminuição da resistência a infecções, além de várias doenças já conhecidas, como: escorbuto (deficiência de vitamina C); xeroftalmia (deficiência de vitamina A); alterações neurológicas degenerativas da medula, como diminuição dos reflexos, da sensibilidade vibratória, da propriocepção e oftalmoplegia (deficiência de vitamina E); beribéri (deficiência de vitamina B1); pelagra (deficiência de vitamina B3); anemia megaloblástica (deficiência de vitamina B12); risco de hemorragia por deficiência de fatores de coagulação dependentes da vitamina K (deficiência de vitamina K).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com o Art. 33, Inciso I da Res. RDC nº 24/2011, o produto Gerovital® é isento da comprovação de eficácia e segurança.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gerovital® é uma associação composta por *Panax ginseng*, vitaminas e minerais.

O *Panax ginseng* é um fitoterápico indicado como adaptógeno tônico e anti-fadiga física e mental.

As vitaminas do complexo B participam dos sistemas enzimáticos que regulam várias fases do metabolismo dos glicídios, dos lipídios e das proteínas. Tem sido demonstrado que as vitaminas do complexo B estimulam a regeneração hematopoética e que são elementos reconstituintes das perturbações funcionais e lesões orgânicas do sistema nervoso, dos distúrbios mentais, de fenômenos dermatológicos e das grandes alterações nutritivas da pelagra.

A vitamina A tem a função de manutenção da integridade do tecido epitelial. Na falta da mesma, o epitélio normal é substituído por um epitélio seco, mais susceptível a infecções.

A deficiência grave de vitamina C produz o escorbuto. Estas perdas são particularmente notadas, pois ela desempenha um papel importante na reação do organismo ao estresse.

A absorção do cálcio é principalmente controlada pela dieta alimentar e pela presença de vitamina D.

A vitamina E é essencial à reprodução. Age como anti-radical livre, retardando o envelhecimento das células humanas.

O Pantenol estimula a secreção da cortisona natural que ajuda no combate à fadiga, depressão e insônia.

A rutina, também conhecida como Vitamina P, é um bioflavonoide que atua fortalecendo os capilares, reduzindo o edema nas pernas.

O fluoreto de sódio atua na prevenção de cáries e previne a desmineralização dos dentes.

O fosfato de cálcio é uma fonte complementar de cálcio e fósforo. Sua ação se completa com a presença de vitamina D3. O cálcio é essencial em muitos processos do organismo humano e é o principal componente do esqueleto, que contém 99% do cálcio corporal. Quando consumido juntamente com o fósforo, é mais eficiente na formação e fortalecimento de ossos e no aumento da mineralização óssea do que quando consumido isoladamente, e é fundamental para o crescimento e manutenção de funções do organismo, entre

outros. A fixação do cálcio pelo tecido ósseo depende de dois elementos: fósforo e vitamina D3. O fósforo participa, obrigatoriamente, da formação dos sais de cálcio, motivo pelo qual pode ser encontrado nos ossos e dentes numa proporção de 70 a 80%. Uma das funções do fósforo está relacionada às atividades dos osteoblastos e osteoclastos, sendo necessário para assegurar o crescimento ósseo de forma saudável. Indivíduos com baixa ingestão de fósforo e/ou com concentração sérica de fosfato abaixo do valor normal, apresentam um risco elevado de fraturas e baixo índice de massa óssea. A frequência de hipofosfatemia pode estar mais elevada em pacientes idosos, devido à baixa ingestão de alimentos, principalmente carnes. A hipofosfatemia limita a mineralização na formação de osso novo em todas as idades, pois prejudica a ação dos osteoblastos e estimula a reabsorção óssea pelos osteoclastos.

O sulfato ferroso é um sal que contém ferro, um elemento essencial na maioria dos processos fisiológicos do organismo humano, desempenhando função central no metabolismo energético celular. Ele atua na produção de energia oxidativa, no transporte de oxigênio através da hemoglobina, armazena oxigênio na mioglobina da fibra muscular, intervém nas reações de transferência de elétrons, inclusive na da respiração celular da mitocôndria e tem papel fundamental na inativação de radicais livres e na síntese de DNA.

O iodeto de potássio é adicionado ao sal comum, cloreto de sódio, para prevenir o surgimento do bócio endêmico, doença causada pelo déficit de iodo na dieta alimentar. O iodo é um mineral essencial que é necessário para muitos processos no corpo, incluindo o metabolismo e a produção de energia.

O sulfato de magnésio é essencial para o funcionamento da bomba de sódio e potássio, nas reações enzimáticas incluindo transporte iônico transmembrana de cálcio, sódio, cloretos e potássio, metabolismo do ATP, utilização de carboidratos e síntese de gorduras, proteínas e ácidos nucleicos. O magnésio é essencial na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular, funções celulares básicas em órgãos como cérebro e coração. O magnésio é um íon predominantemente intracelular e age como um bloqueador de canal de cálcio fisiológico e bloqueia a transmissão neuromuscular. A suplementação do magnésio pode reduzir a incidência de arritmias ventriculares pós-infarto.

O sulfato de manganês possui um papel metabólico, pois ativa numerosas enzimas implicadas na síntese do tecido conjuntivo, na regulação da glicose, na proteção das células contra os radicais livres e nas atividades neuro-hormonais.

O sulfato de potássio é importante para o metabolismo celular, pois o potássio é o principal íon intracelular. A sua concentração é mantida ativamente através da bomba de sódio-potássio, mecanismo pelo qual se conseguem as concentrações requeridas de íons potássio e sódio dentro e fora da célula, com concentrações de íons potássio mais altas dentro da célula do que fora (extracelular), para possibilitar a transmissão dos impulsos nervosos.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Gerovital® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, não apresentando outra contraindicação quando administrado de acordo com o recomendado.

Categoria C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes diabéticos: o ginseng reduz a glicemia, portanto, a administração em pacientes diabéticos submetidos ao uso de hipoglicemiantes orais ou de insulina, deverá ser feita sob supervisão médica.

- Hipertensão arterial, hipotensão arterial, doenças cardíacas: seu uso em pacientes com alterações cardíacas importantes deve ser evitado, e o uso em pessoas com alterações leves e moderadas da pressão arterial deve ser feito sob orientação médica.

- O ginseng só deve ser administrado por no máximo três meses.

Evitar a administração deste medicamento a lactantes.

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

Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento:

Sabe-se que o ginseng pode potencializar a ação dos inibidores da Monoaminoxidase (IMAO) – classe de antidepressivos. Exemplos de substâncias desta classe: trianilcipromina, isocarboxazida e iproniazida.

Gerovital[®], quando administrado com as drogas abaixo, diminui seus efeitos:

Quinolonas, levodopa, tetraciclina, trissilicato de magnésio, cloroquina, hidroxicloroquina, bifosfonatos orais, tireoidianos, penicilamina, orlistat, cisplatina, pirimetamina, hidantoína, anfetaminas, antiácidos, antifúngicos azólicos, cefalosporinas e gabapentina.

Gerovital[®], quando administrado com as drogas abaixo, aumenta seus efeitos:

Delavirdina, quinidina e anticoagulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este produto é válido por 24 meses após a 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.

Características físicas e organolépticas:

Cápsula gelatinosa mole, na cor vermelha, contendo óleo de cor amarelo intenso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gerovital[®] é administrado por via oral, com o auxílio de líquido. Recomenda-se uma cápsula, 3 vezes ao dia. A coloração amarela da urina após a administração do produto é provocada pela riboflavina (vitamina B2).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação incomum (> 1/1.000 e <1/100): artralgia.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): náusea, vômito, dor abdominal com cólica e diarreia, prurido cutâneo, eritema, erupção cutânea, angioedema, reações alérgicas e anafilaxia, broncoespasmo, aumento da frequência urinária, cálculo renal, fadiga, rubor, visão turva, tonturas, eosinofilia, linfadenopatia, intoxicação por iodo.

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

10. SUPERDOSE

O uso excessivo deste medicamento pode provocar efeitos como pressão alta, dilatação da pupila, insônia, inchaço, dores de cabeça intensas, náusea e vômito (WHO, 199; BRADLEY, 1992). Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0339

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº. 19.710

Fabricado por:

RELTHY LABORATÓRIOS LTDA.
Indaiatuba – SP

CATALENT BRASIL LTDA.
Sorocaba – SP

Registrado por:

EMS S/A

Rod. Jornalista Franciso Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone do SAC: 0800-191914

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
1083231/13-9	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	27/12/2013	NA	Adequações gerais para adequação ao formato da RDC 47/09.