

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

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrintestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio, principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de SUPLEVIT C PREVENT deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjôos e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

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?

Não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

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 mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0565
Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF - SP nº 22.883

Registrado por: **EMS Sigma Pharma Ltda.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

 **0800-191914**
www.ems.com.br



083856

Suplevit C Prevent



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de 1 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	1 g	2222,22%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo nº6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº6, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUPLEVIT C PREVENT está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUPLEVIT C PREVENT contém vitamina C pura. Como a maioria das vitaminas, não é produzida pelo organismo, sendo encontrada em alguns alimentos. A vitamina C natural (dos alimentos) e a sintética (dos suplementos vitamínicos) são similares e possuem o mesmo poder de ação. A vitamina C está indicada como correção dos estados de carência de vitamina C.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUPLEVIT C PREVENT é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, ou a qualquer outro componente da fórmula nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é

BU-1446/LAETUS-242

Código do Material: 083856

Dimensões:.....240 x 162 mm
Programa: QuarkXpress (MAC)
Material:Papel sulfite 56 g/m²
Prova nº: **02final** 03/07/2014
Cor Pantone: ..Process Black C
Designer: Antonio
Nº da Arte:BU-1446
LAETUS:242
EMS

fonte: 10pt
espaçamento: 8pt

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____



metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal ou história de cálculo renal. O risco benefício em pacientes com hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia drepanocítica deve ser avaliado individualmente pelo médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

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

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que cada comprimido efervescente de SUPLEVIT C PREVENT 1 g contém 208,5 mg de sódio.

O uso de SUPLEVIT C PREVENT em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Deve ser evitado o uso deste medicamento em pacientes com antecedentes de formação de cálculos em vias urinárias e gota.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperossalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

Interações medicamento-medicamento: O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: varfarina, salicilatos, cianocobalamina (vitamina B12), dissulfiram, desferroxamina, mexiletina, barbitúricos, anticoncepcionais orais, tetraciclina, corticosteróides, ácido acetilsalicílico, primidona, calcitonina, paracetamol, flufenazina.

Os contraceptivos orais e os corticosteróides podem diminuir os níveis de vitamina C no corpo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina.

Interações medicamento – exame laboratorial: O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, pode interagir nos resultados dos exames

patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

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?

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

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas e com sabor e odor de 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? POSOLOGIA

SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente (uso adulto) tem sua dose recomendada de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

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?

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

