

Natus Gerin®

Panax ginseng, polivitamínico e poliminerais

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsula gelatinosa mole

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Natus Gerin®

Panax ginseng, polivitamínico e poliminerais

Extrato de raiz de *Panax ginseng* C.A. Mey - Araliaceae (Ginseng), polivitamínicos e poliminerais

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole.

Embalagens com 30 e 50 cápsulas.

Embalagens fracionáveis de 60, 80, 100, 120, 160, 180, 200 e 240 cápsulas.

Concentração - vide tabela abaixo

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

Composição	Concentração	IDR*
<i>Panax ginseng</i> C.A. Mey**	200,00 mg	****
palmitato de retinol (Vitamina A)	7.500 UI	750,00%
nitrate de tiamina (Vitamina B1)	2,00 mg	333,33%
riboflavina (Vitamina B2)	2,00 mg	307,69%
nicotinamida (Vitamina B3)	15,00 mg	187,50%
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	6,00 mg	923,08%
ácido fólico (Vitamina B9)	0,20 mg	166,67%
cianocobalamina (Vitamina B12)	5,00 mcg	416,67%
ácido ascórbico (Vitamina C)	60,00 mg	266,67%
acetato de racealfatocoferol (Vitamina E)	10,00 mg	200,00%
biotina (Vitamina H)	0,25 mg	1666,67%
adenosina	0,75 mg	****
bitartarato de colina	10,00 mg	1,50%
fosfato de cálcio dibásico	150,00 mg	cálcio 8,84%, fósforo 9,76%
inositol	5,00 mg	****
metionina	5,00 mg	****
pantotenato de cálcio	10,00 mg	ácido pantotênico 367,64%
sulfato ferroso	15,00 mg	78,78%
excipiente*** q.s.p	1 Cápsula	****

* Ingestão Diária Recomendada para adultos de acordo com a posologia máxima diária.

** contém 3,42 mg de ginsenosídeos totais

*** butil-hidroxitolueno, óleo de soja, lecitina de soja, gordura vegetal, cera de abelha, gelatina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, glicerol, corante vermelho de *ponceau*, corante azul brilhante, essência de chocolate, água purificada.

**** Não há dados de IDR.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Natus Gerin® é uma associação de vitaminas, minerais, aminoácidos essenciais e extrato de *Panax ginseng*. Esta associação é indicada para combater os sintomas causados pela fadiga, cansaço, exaustão, envelhecimento e convalescência. Também é indicado em estados carenciais, ou seja, quando o organismo necessita de uma suplementação de vitaminas e minerais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As vitaminas, minerais e aminoácidos essenciais são indispensáveis para o funcionamento de diversos sistemas biológicos, auxiliando de forma a complementar a dieta em condições de saúde que necessitem dessa suplementação, por exemplo: depressão, anorexia, osteopenia (diminuição da densidade mineral óssea) e osteoporose (diminuição da massa óssea).

Natus Gerin[®] possui em sua formulação o fitoterápico *Panax ginseng* (ginseng) que é indicado como adaptógeno tônico (substância capaz de estimular uma resistência específica, gerando redução do impacto do estresse sobre o organismo, facilitando ao organismo a adaptação diante das agressões ocorridas no meio ambiente) e nos casos de fadiga física e mental.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; em pacientes com distúrbios do metabolismo do cálcio (hipercalcemia e hipercalcúria, excesso de cálcio no sangue e na urina, respectivamente), em casos de hipervitaminose A e na presença de insuficiência renal e durante tratamento com retinóicos.

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.

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

Devido a presença do *Panax ginseng* na associação, pacientes que fazem uso de anticoagulante oral só podem fazer uso de Natus Gerin[®] sob supervisão médica, devido ao risco de sangramento.

Pacientes diabéticos devem consultar um médico antes de utilizar Natus Gerin[®], devido à presença do *Panax ginseng* que pode reduzir levemente os níveis de glicose no sangue.

O uso de *Panax ginseng* 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 *Panax ginseng* só deve ser administrado por no máximo três meses.

Natus Gerin[®] contém vitamina C e pacientes com tendência à formação de cálculo renal (pedras nos rins) devem ter precauções.

Em pacientes com insuficiência renal, doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica. Doses elevadas de piridoxina estão associadas com o desenvolvimento de graves neuropatias periféricas. Doses de vitamina A acima de 25.000 UI podem causar toxicidade aguda.

Deve-se ter cuidado ao utilizar Natus Gerin[®] se você for portador de algumas das seguintes doenças: bronquite aguda, doença de Addison, bócio, hipertireoidismo, desidratação, tuberculose, doenças gástricas, doença de Wilson, hemocromatose, problemas cardíacos, carcinoma da mama, endometriose e problemas pulmonares.

Pacientes idosos: a dose de sulfato ferroso pode ser aumentada, pois há pouca resposta a doses convencionais. Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que são originárias da carência de ferro.

A vitamina B1 (presente em Natus Gerin[®]) deve ser utilizada com precauções por pacientes com dermatite de contato, alcoolismo, gastrectomia, hipertireoidismo, doença do trato hepatobiliar e doença intestinal.

Interações Medicamentosas

O *Panax ginseng* pode potencializar a ação dos inibidores da monoaminoxidase (IMAO)- classe de antidepressivos, como: trianilcipromina, isocarboxazida e iproniazida - e do efeito anticoagulante da varfarina, dos contraceptivos orais, podendo resultar em mastalgia (dor nas mamas) e sangramento menstrual excessivo.

O uso concomitante com a nifedipina pode causar a cefaleia, constipação (prisão de ventre) e insuficiência cardíaca.

A associação com furosemida pode levar a hipotensão (pressão baixa) e edema (inchaço).

O *Panax ginseng* leva a um aumento da secreção de insulina, por isso, pacientes diabéticos em uso de insulina devem fazer acompanhamento médico para evitar hipoglicemia grave (concentração muito baixa de glicose no sangue).

Há um aumento da resposta imunológica na ocorrência de vacinação para prevenção da gripe por influenza.

Medicamentos que interferem na absorção de gorduras (por exemplo, orlistat) podem afetar a absorção das vitaminas lipossolúveis (A, D, E, K e betacaroteno). Nestes casos, deve-se administrar Natus Gerin[®] duas horas após a tomada destes medicamentos ou em refeições distintas.

Natus Gerin® reduz a eficácia da levodopa (usada no tratamento do Parkinson), quinolonas, tetraciclina, altretamina, cisplatina, cloroquina, bifosfonatos orais, pirimetamina, hidantoínas, estramustina, bloqueadores dos canais de cálcio, antiácido, cefdinir, medicamentos para tireóide e penicilamina oral.

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.

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 opaca, oval, contendo suspensão oleosa na cor amarela.

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?

Tomar 1 cápsula após o café e 1 cápsula após o almoço, durante 30 dias. Após esse período, recomenda-se uma cápsula ao dia.

Devido a presença do *Panax ginseng* em sua formulação, Natus Gerin deve ser utilizado por no máximo 3 meses.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, nervosismo, dor abdominal aguda, fezes pretas, constipação (prisão de ventre), dor no peito, transtorno de condução do coração, problemas do sistema digestivo, dispnéia, rubor, problemas cardíacos (contrações atriais prematuras, bradicardia sinusal, taquicardia, arritmias supraventriculares, extra sístoles ventriculares), edema (inchaço), flatulência, diarreia, náuseas (enjoo) e vômitos.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): euforia, prurido (coceira) na pele, tontura, olhos secos, pele seca, piora de úlcera péptica, desmaios, hiperglicemia (aumento da concentração de glicose no sangue), hiperuricemia (aumento da concentração de ácido úrico no sangue), mialgia (dor muscular), tosse, hipotensão (pressão sanguínea baixa), cefaleia (dor de cabeça), parestesia (dormência, formigamento) e sensação de perturbação.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): descoloração da urina e dos dentes.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções da pele, hipertensão (aumento da pressão sanguínea), eritema, rubor, cefaleia (dor de cabeça), aumento da frequência urinária, litíase renal (pedras nos rins), sonolência, reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, dores nas costas, visão turva, disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar), hiperidrose (suor excessivo), hiperventilação (aumento da quantidade de ar que circula os pulmões, pode ser pelo aumento da intensidade ou

da frequência da respiração), dor no pescoço, insuficiência respiratória, convulsões, alterações do segmento ST, anorexia e hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue).

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?

Desconhecem-se casos de superdosagem e reações adversas graves correlatas.

Se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento, recomenda-se que procure um centro médico, onde serão adotadas medidas habituais de controle das funções vitais.

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 de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.6773.0285

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº. 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08 – Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP

SAC: 0800-500600

www.legrandpharma.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	---	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Embalagens com 30 ou 50 cápsulas. Embalagens fracionáveis de 60, 80, 100, 120, 160, 180, 200 ou 240 cápsulas.