



ADEFORTE

Laboratório Gross S/A

Solução Oral - Aquosa

20.000 UI/mL + 1.600 UI/mL + 30 mg/mL

Solução Oral - Oleosa

10.000 UI/3mL + 800 UI/3mL + 15 mg/3mL

ADEFORTE® GOTAS

GROSS

palmitato de retinol
colecalfiferol
acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÃO

Frasco de vidro âmbar com conta-gotas contendo 15 mL do produto.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) contém:

Vitamina A (sobre a forma de palmitato de retinol) 20.000 UI

Vitamina D (sobre a forma de colecalfiferol) 1.600 UI

Vitamina E (sobre a forma de acetato de racealfatocoferol) 30 mg

Excipiente q.s.p. 1 mL

Excipientes: cremophor RH 40, benzoato de sódio, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, butilidroxitolueno, álcool etílico, aroma idêntico ao natural de banana, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada e água de osmose reversa.

Contém 0,5 % de etanol.

A equivalência de gotas para cada mililitro e massa por gota são, respectivamente, as seguintes: 20 gotas/mL e 50 mg/gota.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adeforte® Gotas é utilizado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Vitamina A tem várias funções no organismo, desempenhando papel essencial na função da retina (olhos), crescimento e diferenciação do tecido epitelial, reprodução e desenvolvimento embrionário, crescimento ósseo e função imunológica. Participa como co-fator em diversas reações bioquímicas. Os sinais de hipovitaminose A se manifestam por alterações oculares, diminuição do crescimento e baixa resistência a infecções.

A Vitamina D3 atua regulando a homeostasia do cálcio. A vitamina D regula a secreção do PTH (*ParaThyroid Hormone*), a transmissão do impulso nervoso e aumenta a síntese de RNA. A sua carência se manifesta por fragilidade óssea e irritabilidade neural. Há evidências de que as necessidades aumentam durante a lactação.

A Vitamina E participa da formação dos tecidos, da manutenção de suas funções, especialmente nos indivíduos jovens, e anula a formação de espécies reativas do oxigênio. Atua sobre o epitélio genital e favorece o armazenamento de vitamina A. Sua carência se manifesta por diversos efeitos, principalmente sobre os sistemas reprodutores, muscular, cardiovascular e hematopoiético.

A suplementação dietética repõe as vitaminas A, D e E nas dietas restritivas e inadequadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adeforte® Gotas não deve ser utilizado nos casos de alergia aos componentes da fórmula, nas hipervitaminoses A, D e E, na insuficiência renal e na presença de doenças ósseas relacionadas ao excesso de fosfato no organismo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Vitamina A: A relação risco/benefício da ingestão de vitamina A deve ser considerada em situações clínicas tais como fibrose cística, diabetes, enfermidade intestinal com diarreia, hipertireoidismo, insuficiência pancreática, alcoolismo crônico, cirrose, insuficiência hepática, hepatite viral, insuficiência renal crônica e hipersensibilidade à vitamina A.

Em casos de proteinúria ou infecções, a concentração de retinol no sangue pode sofrer redução, em parte devido ao aumento da excreção urinária. Em doenças renais crônicas, ocorre aumento da concentração do retinol (vitamina A).

Vitamina D: Uso pediátrico - por causa da variação de sensibilidade, algumas crianças podem ter hiperreação a pequenas doses; a relação risco/benefício deve ser avaliada em situações clínicas tais como: aterosclerose, comprometimento da função cardíaca, hiperfosfatemia, doenças hepática, renal ou pancreática, sarcoidose, diarreia crônica e epilepsia. A margem entre a dose terapêutica e a dose tóxica é estreita; um ajuste de dose deve ser realizado assim que for observada melhora clínica. A administração crônica de colecalfiferol pode provocar nefrocalcinose e calcificação de outros tecidos, inclusive vasculares; o consumo dietético de alimentos enriquecidos com vitamina D, deve ser ajustado para evitar transtornos da superdose de colecalfiferol ou de análogos da vitamina D.

Vitamina E: a relação risco/benefício deve ser avaliada em situações clínicas tais como hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K, anemia ferropriva, fibrose cística, problemas intestinais, doença hepática e hipertireoidismo.

Interação Medicamento-medicamento:

Vitamina A: devem ser evitadas doses elevadas de retinol na vigência do uso de anticoagulantes cumarínicos para evitar a ocorrência de hipoprotrombinemia; a colestiramina e o colestipol administrados por via oral podem interferir na absorção do retinol e as necessidades dessa vitamina podem aumentar em pacientes que receberem estes medicamentos; a administração simultânea de retinol com óleo mineral, neomicina, sucralfato e isotretinoína dá a efeitos tóxicos aditivos; anticoncepcionais orais podem aumentar as concentrações plasmáticas de retinol.

Vitamina D3: digitálicos aumentam o risco de arritmias; derivados de vitamina D, tais como calciferol, calcitrol, dihidrotaquisterol e ergocalciferol, quando administrados conjuntamente, aumentam o potencial de toxicidade por efeito aditivo.

Vitamina E: não utilizar anticoagulantes com grandes doses de tocoferol, pela possibilidade de ocorrer hipoprotrombinemia.

Interação Medicamento-substância química:

Vitamina A: o tabaco diminui a absorção de vitamina A (fumantes podem necessitar de doses suplementares); alcoolismo crônico interfere na habilidade do organismo de transportar e metabolizar a vitamina A.

Vitamina D3: alcoolismo crônico causa depleção nos níveis hepáticos de vitamina D.

Vitamina E: o tabaco diminui a absorção de vitamina E (fumantes podem necessitar de doses suplementares de vitamina E); alcoolismo crônico causa depleção nos níveis hepáticos de vitamina E.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O conteúdo de Adeforte® Gotas deve ser tomado imediatamente após a sua remoção do frasco.

Adeforte® Gotas apresenta aspecto límpido, coloração amarelada, odor característico de banana e sabor doce.

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?

ADEFORTE® GOTAS	10 a 12 kg	12 a 15 kg	15 a 20 kg	20 a 25 kg	25 a 30 kg	>30 kg e adultos
Posologia diária (dose única)	5 gotas	6 gotas	7 gotas	8 gotas	9 gotas	10 gotas
Concentração de vitamina A	5.000 UI	6.000 UI	7.000 UI	8.000 UI	9.000 UI	10.000 UI
Concentração de vitamina D	400 UI	480 UI	560 UI	640 UI	720 UI	800 UI
Concentração de vitamina E	7,5 mg	9,5 mg	10,5 mg	12 mg	13,5 mg	15 mg

Adeforte® Gotas deve ser tomado por via oral.

A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar a dose esquecida.

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto, fadiga, fraqueza, letargia, dor de cabeça, perda de apetite, perda de peso, náusea, vômitos, dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, tonteira, confusão mental, visão turva, aumento da fotossensibilidade, febre, sede aumentada, gosto metálico, aumento da frequência urinária, boca seca, dores musculares, nas articulações ou nos ossos, máculas amarelo-alaranjadas na planta dos pés, na palma das mãos ou ao redor do nariz e dos lábios, ressecamento da pele e dos lábios, rachadura da pele e dos lábios, alopecia (queda de cabelo) e irritabilidade.

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?

A ingestão de quantidades excessivas de Adeforte® Gotas pode levar a síndrome de intoxicação, com grave repercussão orgânica (alguns sintomas são dor de cabeça, tontura, vômito, visão embaçada, perda de apetite, sede excessiva, fraqueza, hipertensão arterial, nervosismo, diarreia, dor abdominal). Recomenda-se ingerir líquidos em grande quantidade e buscar atendimento de urgência.

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.

DIZERES LEGAIS

REG. MS -1.0444.0113 - FARM. RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº. 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A. - Rua Padre Ildefonso Peñalba, Nº. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro - RJ - CNPJ: 33.145.194/0001-72 - Indústria Brasileira - www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 - sac@gross.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx



ADEFORTE®

palmitato de retinol
colecalfiferol
acetato de racealfatocoferol

GROSS

APRESENTAÇÕES

Caixa com 01 ampola ou 25 ampolas de vidro incolor de 3 mL

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 3 mL contém:

Vitamina A (sobre a forma de palmitato de retinol) 10.000 UI

Vitamina D (sobre a forma de colecalfiferol) 800 UI

Vitamina E (sobre a forma de acetato de racealfatocoferol) 15 mg

Excipiente q.s.p. 3 mL

Excipientes: óleo de amendoim e metilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adeforte® é utilizado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Vitamina A tem várias funções no organismo, desempenhando papel essencial na função da retina (olhos), crescimento e diferenciação do tecido epitelial, reprodução e desenvolvimento embrionário, crescimento ósseo e função imunológica. Participa como co-fator em diversas reações bioquímicas. Os sinais de hipovitaminose A se manifestam por alterações oculares, diminuição do crescimento e baixa resistência a infecções.

A Vitamina D3 atua regulando a homeostasia do cálcio. A vitamina D regula a secreção do PTH (*ParaThyroid Hormone*), a transmissão do impulso nervoso e aumenta a síntese de RNA. A sua carência se manifesta por fragilidade óssea e irritabilidade neural. Há evidências de que as necessidades aumentam durante a lactação.

A Vitamina E participa da formação dos tecidos, da manutenção de suas funções, especialmente nos indivíduos jovens, e anula a formação de espécies reativas do oxigênio. Atua sobre o epitélio genital e favorece o armazenamento de vitamina A. Sua carência se manifesta por diversos efeitos, principalmente sobre os sistemas reprodutores, muscular, cardiovascular e hematopoiético.

A suplementação dietética repõe as vitaminas A, D e E nas dietas restritivas e inadequadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adeforte® não deve ser utilizado nos casos de alergia aos componentes da fórmula, nas hipervitaminoses A, D e E, na insuficiência renal e na presença de doenças ósseas relacionadas ao excesso de fosfato no organismo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 5 anos.

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

Vitamina A: A relação risco/benefício da ingestão de vitamina A deve ser considerada em situações clínicas tais como fibrose cística, diabetes, enfermidade intestinal com diarreia, hipertireoidismo, insuficiência pancreática, alcoolismo crônico, cirrose, insuficiência hepática, hepatite viral, insuficiência renal crônica e hipersensibilidade à vitamina A.

Em casos de proteinúria ou infecções, a concentração de retinol no sangue pode sofrer redução, em parte devido ao aumento da excreção urinária. Em doenças renais crônicas, ocorre aumento da concentração do retinol (vitamina A).

Vitamina D: Uso pediátrico - por causa da variação de sensibilidade, algumas crianças podem ter hiperreação a pequenas doses; a relação risco/benefício deve ser avaliada em situações clínicas tais como: aterosclerose, comprometimento da função cardíaca, hiperfosfatemia, doenças hepática, renal ou pancreática, sarcoidose, diarreia crônica e epilepsia. A margem entre a dose terapêutica e a dose tóxica é estreita; um ajuste de dose deve ser realizado assim que for observada melhora clínica. A administração crônica de colecalfiferol pode provocar nefrocalcinose e calcificação de outros tecidos, inclusive vasculares; o consumo dietético de alimentos enriquecidos com vitamina D, deve ser ajustado para evitar transtornos da superdose de colecalfiferol ou de análogos da vitamina D.

Vitamina E: a relação risco/benefício deve ser avaliada em situações clínicas tais como hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K, anemia ferropriva, fibrose cística, problemas intestinais, doença hepática e hipertireoidismo.

Interação Medicamento-medicamento:

Vitamina A:

Devem ser evitadas doses elevadas de retinol na vigência do uso de anticoagulantes cumarínicos para evitar a ocorrência de hipoprotrombinemia; a colestiramina e o colestipol administrados por via oral podem interferir na absorção do retinol e as necessidades dessa vitamina podem aumentar em pacientes que receberem estes medicamentos; a administração simultânea de retinol com óleo mineral, neomicina, sucralfato e isotretinoína dá lugar a efeitos tóxicos aditivos; anticoncepcionais orais podem aumentar as concentrações plasmáticas de retinol.

Vitamina D3: digitálicos aumentam o risco de arritmias; derivados de vitamina D, tais como calciferol, calcitrol, dihidrotaquisterol e ergocalciferol, quando administrados conjuntamente, aumentam o potencial de toxicidade por efeito aditivo.

Vitamina E: não utilizar anticoagulantes com grandes doses de tocoferol, pela possibilidade de ocorrer hipoprotrombinemia

Interação Medicamento-substância química:

Vitamina A: o tabaco diminui a absorção de vitamina A (fumantes podem necessitar de doses suplementares); alcoolismo crônico interfere na habilidade do organismo de transportar e metabolizar a

vitamina A.

Vitamina D3: alcoolismo crônico causa depleção nos níveis hepáticos de vitamina D.

Vitamina E: o tabaco diminui a absorção de vitamina E (fumantes podem necessitar de doses suplementares de vitamina E); alcoolismo crônico causa depleção nos níveis hepáticos de vitamina E.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Adeforte® apresenta aspecto límpido, coloração levemente amarelada, consistência oleosa e sabor neutro.

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?

Concentrações e posologia de Adeforte® estão descritas na tabela abaixo:

ADEFORTE®	Concentração por ampola	Adultos e crianças (a partir de 30 kg)
Posologia diária (dose única)	-	1 ampola oral
Concentração de vitamina A	10.000UI	-
Concentração de vitamina D	800UI	-
Concentração de vitamina E	15 mg	-

Adeforte® deve ser tomado por via oral.

Pressione cuidadosamente o ponto vermelho no pescoço da ampola com auxílio de algodão, se preferir, para quebrá-lo.



Passe o conteúdo da ampola para uma colher e tome uma hora antes das refeições.

A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto (1 ampola).

É essencial seguir as instruções relativas a doses, dieta e suplementação de cálcio.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar a dose esquecida.

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto, fadiga, fraqueza, letargia, dor de cabeça, perda de apetite, perda de peso, náusea, vômitos, dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, tonteira, confusão mental, visão turva, aumento da fotossensibilidade, febre, sede aumentada, gosto metálico, aumento da frequência urinária, boca seca, dores musculares, nas articulações ou nos ossos, máculas amarelo-alaranjadas na planta dos pés, na palma das mãos ou ao redor do nariz e dos lábios, ressecamento da pele e dos lábios, rachadura da pele e dos lábios, alopecia (queda de cabelo) e irritabilidade.

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?

A ingestão de quantidades excessivas de Adeforte® pode levar a síndrome de intoxicação, com grave repercussão orgânica (alguns sintomas são dor de cabeça, tontura, vômito, visão embaçada, perda de apetite, sede excessiva, fraqueza, hipertensão arterial, nervosismo, diarreia, dor abdominal). Recomenda-se ingerir líquidos em grande quantidade e buscar atendimento de urgência.

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.

DIZERES LEGAIS

MS -1.0444.0113 - FARM. RESP.: Marcio Machado CRF-RJ N°. 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A. - Rua Padre Ildefonso Penalba, N°. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro - RJ - CNPJ: 33.145.194/0001-72 - Indústria Brasileira - www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx



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	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)
28/09/2016	N/A	10454 - Notificação de alteração de texto de Bula- RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO (Inclusão da informação referente à equivalência Sal-Base)	VP/VPS
							PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (Ajuste da indicação de acordo com a RDC 138/2003, considerando que a Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP), prevista na RDC nº 98, de 01 de agosto de 2016, ainda não está disponível)	VP
							INDICAÇÃO (Ajuste da indicação de acordo com a RDC 138/2003, considerando que a Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP), prevista na RDC nº 98, de 01 de agosto de 2016, ainda não está disponível)	VPS
							APRESENTAÇÃO (Retirada de apresentação não-comercializada)	VP/VPS
								SOL OR CT FR VD AMB CGT X 15 ML SOL OR CT 1 AMP VC INC X 3 ML SOL OR CT 25 AMP VC INC X 3 ML
								SOL OR CT FR VD AMB CGT X 15 ML