

ENERGIL C
ácido ascórbico

EMS S/A

Comprimido Efervescente
1 g

Comprimido Mastigável
500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Energil C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Energil C Comprimido efervescente:

Caixa contendo 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

Energil C Comprimido mastigável:

Caixa com 20 ou 120 comprimidos mastigáveis de 500 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ENERGIL C 1 G

Cada comprimido efervescente de 1 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg	2.222%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo nº 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº 6, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

ENERGIL C COMPRIMIDO MASTIGÁVEL

Cada comprimido mastigável contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	500 mg	2.222%
excipiente * q.s.p.	1 com. mast.	-

* talco, aspartamo, sorbitol, óleo vegetal hidrogenado, essência de laranja, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº 6.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENERGIL C está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENERGIL C contém vitamina C pura. Como as demais 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?

ENERGIL C é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

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: ENERGIL C comprimido efervescente 1 g contém fenilalanina.

Atenção fenilcetonúricos: ENERGIL C comprimido mastigável 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 **ENERGIL C 1 g** contém 208,5 mg de sódio.

O uso de **ENERGIL C** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

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 hiperoxalúria 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: ENERGIL C comprimido efervescente 1 g contém fenilalanina

Atenção fenilcetonúricos: ENERGIL C comprimido mastigável 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, flufenazida.

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.

Comprimido efervescente 1 g depois de aberto é válido por 10 dias. Após 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.

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.

ENERGIL C comprimidos efervescentes apresentam-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas, com sabor e odor de laranja.

ENERGIL C comprimido mastigável apresenta-se na cor laranja, circular, de faces planas, bordas chanfradas, 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

ENERGIL C 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

ENERGIL C comprimido mastigável (uso adulto): tem sua dose recomendada de 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico. O comprimido mastigável também pode ser dissolvido em água.

Este medicamento não deve ser cortado.

Não ingerir mais que 2 comprimidos por dia.

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?

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?

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. 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 **ENERGIL C** 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 DESTES 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: 1.0235.0294

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

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC – 0800-191 914

www.ems.com.br

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



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	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0491574/14-7	(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido efervescente: Tubo com 10 ou 30 comprimidos efervescentes. Comprimido mastigável: Caixa com 20 ou 120 comprimidos mastigáveis. Cápsula de ação prolongada Caixa com 10, 20 e 30 cápsulas.
01/09/2016	N/A	(10454) – Especifico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Desmembramento da bula por forma farmacêutica. - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - Dizeres legais.	VP/VPS	Comprimido efervescente: 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes. Comprimido mastigável: Caixa com 20 ou 120 comprimidos mastigáveis.

ENERGIL C
ácido ascórbico

EMS S/A

Comprimido Efervescente
2 g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Energil C
ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Energil C Comprimido efervescente:
Caixa contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes de 2 g sabor laranja.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ENERGIL C 2 G

Cada comprimido efervescente de 2 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	2000 mg	4.444%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo nº 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº 6, 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?

ENERGIL C está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENERGIL C contém vitamina C pura. Como as demais 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?

ENERGIL C é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

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: 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 **ENERGIL C 2 g** contém 209,70 mg de sódio.

O uso de **ENERGIL C** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

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 hiperoxalúria 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: contém fenilalanina.

Interações medicamento-medimento: 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, flufenazida.

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.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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.

Comprimido efervescente 2 g depois de aberto, é válido por 10 dias. Após 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.

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.

ENERGIL C comprimido efervescente apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas, 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

ENERGIL C 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 a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

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

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. 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 **ENERGIL C** 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 Sistema 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: 1.0235.0294

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

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC – 0800-191 914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0491574/14-7	(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido efervescente: Tubo com 10 ou 30 comprimidos efervescentes. Comprimido mastigável: Caixa com 20 ou 120 comprimidos mastigáveis. Cápsula de ação prolongada Caixa com 10, 20 e 30 cápsulas.
01/09/2016	N/A	(10454) – Especifico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Desmembramento da bula por forma farmacêutica e concentração. - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - Dizeres legais.	VP/VPS	1 tubo com 10 comprimidos efervescentes.

ENERGIL C
ácido ascórbico

EMS S/A

Cápsula
500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Energil C
ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Energil C Cápsula
Caixa contendo 10, 20, 30 ou 60 cápsulas de 500 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	500 mg	2.222%
excipiente * q.s.p.	1 cáp.	-

* sacarose, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, goma laca, corante amarelo crepúsculo nº 6, amido, álcool isopropílico, água purificada.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENERGIL C está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENERGIL C contém vitamina C pura. Como as demais 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?

ENERGIL C é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

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: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

O uso de **ENERGIL C** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

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 hiperoxalúria 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: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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, flufenazida.

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 a 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.

ENERGIL C cápsulas apresentam-se na cor alaranjado transparente, contendo pellets alaranjados.

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

ENERGIL C cápsula (uso adulto) tem sua dose recomendada de 1 a 2 cápsulas ao dia, ou a critério médico. A cápsula deverá ser ingerida com um pouco de líquido, sem mastigar.

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.

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

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. 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 **ENERGIL C** 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 Sistema 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: 1.0235.0294

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

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC – 0800-191 914

www.ems.com.br

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



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0491574/14-7	(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido efervescente: Tubo com 10 ou 30 comprimidos efervescentes. Comprimido mastigável: Caixa com 20 ou 120 comprimidos mastigáveis. Cápsula de ação prolongada Caixa com 10, 20 e 30 cápsulas.
01/08/2016	N/A	(10454) – Especifico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Desmembramento da bula por forma farmacêutica. - Dizeres legais.	VP/VPS	Caixa contendo 10, 20 ou 30 cápsulas de 500 mg.

ENERGIL C
ácido ascórbico

EMS S/A

Solução Oral

200 mg/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Energil C
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Energil C Solução oral (gotas). Caixa com 1 frasco de 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral (aproximadamente 20 gotas) contém:

Composição	Concentração	IDR **			
		1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Adulto
ácido ascórbico (vitamina C)	200 mg/ml	400 %	400 %	342,88%	1777,77 %
veículo * q.s.p.	1 ml	-	-	-	-

*glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, corante de caramelo, aroma de ameixa, aroma de laranja, aroma de caramelo, hidróxido de sódio, água purificada.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENERGIL C está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENERGIL C contém vitamina C pura. Como as demais vitaminas, não são produzidas 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?

ENERGIL C é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado para uso em lactentes.

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.

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

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que 20 gotas da solução oral contém 29,61 mg de sódio.

O uso de **ENERGIL C** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

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 hiperoxalúria 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.

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, flufenazida.

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.

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.

ENERGIL C solução oral apresenta-se como uma solução límpida, marrom, isenta de partículas.

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

Cada ml da solução oral contém aproximadamente 20 gotas.

Adultos: 20 gotas (aprox. 200 mg) até 4 vezes ao dia.

Crianças: 3 gotas (aprox. 30 mg) até 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

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?

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?

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. 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 **ENERGIL C** 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 Sistema 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 1.0235.0294

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

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC – 0800- 191 914

www.ems.com.br

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



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0491574/14-7	(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco de 20 ml.
01/09/2016	N/A	(10454) – Especifico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Restrição de Uso.	VP/VPS	Frasco de 20 ml.

ENERGIL C ROSE HIPS
ácido ascórbico

EMS S/A

Comprimido Efervescente

1 g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Energil C Rose Hips
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Energil C Rose Hips Comprimido efervescente.
Caixa contendo 1 tubo com 10 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)	1000 mg	2.222%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

*sorbitol, rose hips (extrato), aspartamo, macrogol, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo, corante alumínio laca amarelo crepúsculo, corante alumínio laca vermelho, 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?

ENERGIL C ROSE HIPS está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENERGIL C ROSE HIPS contém vitamina C associado ao extrato seco de Rose Hips, que também é uma fonte natural de vitamina C. Como as demais vitaminas, não são produzidas 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?

ENERGIL C ROSE HIPS é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

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: 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 **ENERGIL C ROSE HIPS 1 g** contém 208,5 mg de sódio.

O uso de **ENERGIL C ROSE HIPS** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

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 hiperoxalúria 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: 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, flufenazida.

Os contraceptivos orais e os corticosteroides 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 a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Comprimido efervescente 1 g depois de aberto é válido por 10 dias. Após 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.

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.

ENERGIL C ROSE HIPS comprimidos apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas, 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

ENERGIL C ROSE HIPS 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.

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

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. 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 **ENERGIL C ROSE HIPS** 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: 1.0235.0294

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

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC – 0800-191 914

www.ems.com.br

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



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0491574/14-7	(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Tubo com 10 comprimidos efervescentes.
01/09/2016	N/A	(10454) – Especifico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - Dizeres legais.	VP/VPS	Tubo com 10 comprimidos efervescentes.