APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CERNEVIT, pó para solução injetável ou perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é CERNEVIT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar CERNEVIT
3. Como utilizar CERNEVIT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CERNEVIT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CERNEVIT e para que é utilizado

CERNEVIT é um pó para solução injetável ou perfusão.

Contém 12 vitaminas:

Retinol (Vitamina A)	Piridoxina (Vitamina B6)	Ác. Ascórbico (Vitamina C)
Tiamina (Vitamina B1)	Biotina (Vitamina B8)	Colecalciferol (Vitamina D)
Riboflavina (Vitamina B2)	Ác. Fólico (Vitamina B9)	Alfa-tocoferol (Vitamina E)
Ác. Pantoténico (Vitamina B5)	Cianocobalamina (Vitamina B12)	Nicotinamida (Vitamina PP)

CERNEVIT é um suplemento vitamínico para doentes alimentados por via intravenosa (através de um sistema intravenoso).

2. O que precisa de saber antes de utilizar CERNEVIT

Não utilize CERNEVIT:

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

- se tem alergia (hipersensibilidade) a às substâncias ativas ou a qualquer dos componentes deste medicamento, especialmente vitamina B1 ou proteína da soja ou proteína do amendoim (ver secção 6. Conteúdo da embalagem e outras indicações),
- se tem menos de 11 anos de idade,
- se tem excesso de qualquer vitamina contida no CERNEVIT no seu sangue (hipervitaminose) (ver secção 6.),
- se tem um excesso de cálcio no seu sangue (hipercalcemia grave), na sua urina (hipercalciúria), qualquer tratamento, doença e/ou distúrbio que leve a hipercalcemia e/ou hipercaliúria (ex. neoplasias, metástases ósseas, excesso de hormona da paratiroide, granulomatose (tecido inflamatório), etc.),
- se toma vitamina A ou derivados da vitamina A (retinóides).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar CERNEVIT:
- se tem doença no fígado,
- doenças nos rins,
- se é epilético,
- se tem doença de Parkinson.

Reações de Hipersensibilidade
Foram reportadas reações alérgicas ligeiras a graves às vitaminas B1, B2, B12, ácido fólico e lecitina da soja contidas no CERNEVIT.
Foram observadas reacções alérgicas cruzadas entre as proteínas da soja e do amendoim.
Se tiver qualquer sintoma de uma reacção alérgica como suores, febre, arrepios, dor de cabeça, erupção na pele, urticária, vermelhidão na pele ou dificuldades em respirar, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. A perfusão será interrompida e serão tomadas as medidas de emergência necessárias.

Outros medicamentos e CERNEVIT
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar , tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não deve tomar medicamentos que contenham vitamina A ou derivados da vitamina A (retinóides) durante o tratamento com CERNEVIT, devido ao risco de hipervitaminose A (excesso de vitamina A no seu sangue) (ver secção 3. Como utilizar CERNEVIT).

Interferências com testes laboratoriais
Cernevit contém 69 microgramas de biotina por 5ml. Se for fazer exames laboratoriais, deve informar o seu médico ou o técnico do laboratório que está a tomar ou tomou recentemente Cernevit, porque a biotina pode afetar os resultados desses testes. Os resultados podem ser falsamente aumentados ou falsamente diminuídos, consoante a análise, devido à interferência da biotina, O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Cernevit antes de realizar exames laboratoriais. De igual modo, deve estar informado de que outros produtos que possa tomar, como multivitamínicos ou suplementos para o cabelo, pele ou unhas também podem conter biotina e afetar o resultado de exames laboratoriais. Informe o seu médico ou o técnico do laboratório se estiver a tomar esses produtos.

O ácido ascórbico pode interferir com sistemas de teste da glucose no sangue e na urina.

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

CERNEVIT com alimentos, bebidas e álcool
Não há informação sobre os efeitos de CERNEVIT com alimentos, bebidas ou álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Se necessário pode receber este medicamento durante a gravidez, desde que a indicação e doses sejam controladas de forma a evitar sobredosagem vitamínica.

Amamentação
A utilização de CERNEVIT não é recomendada durante a amamentação devido ao risco de sobredosagem de vitamina A no recém-nascido.

Fertilidade
Não existem dados disponíveis do efeito de CERNEVIT na fertilidade masculina ou feminina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não existe informação sobre os efeitos de CERNEVIT na capacidade de conduzir um veículo ou operar maquinaria pesada.

CERNEVIT contém o excipiente lecitina de soja.

CERNEVIT contém sódio
Este medicamento contém 24 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar CERNEVIT

CERNEVIT vai ser-lhe dado por um profissional de saúde. Normalmente o medicamento é administrado por perfusão numa veia.
A dose recomendada é de 1 frasco por dia.

Se utilizar mais CERNEVIT do que deveria
Nestes casos, os sinais de sobredosagem de CERNEVIT são sobretudo os sinais de sobredosagem com vitamina A:

Sinais de sobredosagem repentina com vitamina A incluem:
- perturbações gastro-intestinais (náuseas e vómitos),
- perturbações do sistema nervoso (dor de cabeça, inchaço do nervo ótico, convulsões...) devidas a um aumento da pressão na cabeça,
- perturbações psiquiátricas (irritabilidade),
- perturbações na pele (descamação da pele retardada).

Sinais de sobredosagem a longo termo com vitamina A:

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

- dor de cabeça devida a um aumento da pressão na cabeça,
- perturbações nos ossos (inchaços moles e dolorosos nas extremidades dos membros).

Sinais de efeitos neurotóxicos
Foi reportada hipervitaminose e toxicidade (neuropatia periférica, movimentos involuntários) de piridoxina (vitamina B6) em doentes a tomar doses elevadas por um período prolongado de tempo, e em hemodiálise crónica a receber multivitamínicos intravenosos contendo 4 mg de piridoxina administrados três vezes por semana.

Se tiver algum destes sinais de sobredosagem, informe o seu médico. Poderá ter que interromper a perfusão de CERNEVIT.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com uma frequência desconhecida:
- reações alérgicas graves e potencialmente fatais.
- níveis das enzimas do fígado aumentadas

Se tiver qualquer sintoma de reação alérgica tais como suores, febre, arrepios, dor de cabeça, erupção cutânea, urticária, vermelhidão da pele ou dificuldades respeiratórias informe imediatamente um médico. A perfusão será interrompida e serão tomadas as medidas de emergência necessárias.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar CERNEVIT

Não conservar acima de 25ºC.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CERNEVIT

As substâncias ativas são:

Um frasco de 5 ml contém :

Retinol (Vitamina A) na forma de palmitato de retinol……	3500 UI
Colecalciferol (Vitamina D3)…….….	220 UI
Alfa-tocoferol (Vitamina E)…… ……	11,20 UI
corresponde a DL alfa-tocoferol quantidade…….	10,20 mg
Ácido ascórbico (Vitamina C)……..	125 mg
Tiamina (Vitamina B1)……..	3,51 mg
na forma de cocarboxilase tetrahidrato……..	5,80 mg
Riboflavina (Vitamina B2)……..	4,14 mg
na forma de riboflavina, fosfato sódico dihidratado ……..	5,67 mg
Piridoxina (Vitamina B6)…….	4,53 mg
na forma de piridoxina, cloridrato……..	5,50 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)……	0,006 mg
Ácido fólico (Vitamina B9)……..	0,414 mg
Ácido Pantoténico (Vitamina B5)……..	17,25 mg
na forma de dexpantenol……..	16,15 mg
Biotina (Vitamina B8)……..	0,069 mg
Nicotinamida (Vitamina PP)……	46 mg

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

UI = Unidades Internacionais
mg = miligamas

Os outros componentes são: glicina, ácido glicocólico, lecitina de soja, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

CERNEVIT contém 24 mg de sódio (1 mmol) por frasco. Isso deve ser tido em consideração se os doentes estão com dieta controlada de sódio.

Qual o aspeto de CERNEVIT e conteúdo da embalagem
CERNEVIT é um pó liofilizado amarelo laranja.
CERNEVIT é fornecido em frascos de vidro castanho.

Caixas com 1, 10 ou 20 frascos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Baxter-Médico Farmacêutica, Lda
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira
Edifício 10
2710-089 Sintra – Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Composição quantitativa e qualitativa

Um frasco de 5 ml contém :

Retinol (Vitamina A) na forma de palmitato de retinol……	3500 UI
Colecalciferol (Vitamina D3)…….….	220 UI
Alfa-tocoferol (Vitamina E)…… ……	11,20 UI 10,20 mg
corresponde a DL alfa-tocoferol quantidade…….	
Ácido ascórbico (Vitamina C)……..	125 mg
Tiamina (Vitamina B1)……..	3,51 mg
na forma de cocarboxilase tetrahidrato……..	5,80 mg

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

Riboflavina	(Vitamina B2)……..	4,14 mg 5,67 mg
na forma de riboflavina, fosfato sódico dihidratado ……..		
Piridoxina	(Vitamina B6)…….	4,53 mg 5,50 mg
na forma de piridoxina, cloridrato……..		
Cianocobalamina	(Vitamina B12)……	0,006 mg
Ácido fólico	(Vitamina B9)……..	0,414 mg
Ácido Pantoténico	(Vitamina B5)……..	17,25 mg 16,15 mg
na forma de dexpantenol……..		
Biotina	(Vitamina B8)……..	0,069 mg
Nicotinamida	(Vitamina PP)……	46 mg

Os excipientes são: glicina, ácido glicocólico, lecitina de soja, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Descrição da solução:
Pó liofilizado amarelo laranja.
Após reconstituição, a solução obtida tem coloração amarelo-alaranjada.

Posologia e modo de administração
Apenas para adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 11 anos.

Adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 11 anos
1 frasco por dia.

Idosos
Não é necessário ajuste da dosagem para os adultos apenas devido à idade, no entanto os médicos devem ter em consideração o risco acrescido de condições que podem afetar a posologia nesta população por exemplo múltiplas doenças, polimedicação, estado de malnutrição, metabolismo comprometido, e em particular doença hepática, renal e cardíaca (ver secção 4.4) resultando na redução da dosagem ou frequência.

Compromisso renal e hepático
Deve ser considerada a individualização da suplementação vitamínica para manter níveis adequados de vitaminas e prevenir toxicidade das vitaminas (ver secção 4.4).

Administração por via intravenosa ou via intramuscular.

Método de reconstituição: ver instruções de utilização e manipulação abaixo.

Após reconstituição: administrar por injecção intravenosa lenta (pelo menos 10 minutos) ou por perfusão, numa solução para perfusão de glucose 5% ou de cloreto de sódio 0,9%.

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

A administração pode ser contínua durante todo o período de nutrição parentérica. O CERNEVIT pode ser incluído na composição de misturas nutritivas de hidratos de carbono, lípidos, aminoácidos e eletrólitos, desde que a compatibilidade e estabilidade tenham previamente sido confirmadas para cada mistura nutritiva utilizada

Contraindicações

CERNIVIT não pode ser usado em:
- Hipersensibilidade às substâncias ativas, especialmente à vitamina B1 ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, incluindo produtos/proteína de soja (lecitina em mistura de micelas é derivada da soja) ou produtos/proteína de amendoim.,
- recém-nascidos, lactentes e crianças com menos de 11 anos de idade,
- hipervitaminoses de qualquer vitamina existente nesta formulação.
- hipercalcemia grave, hipercalciúria, qualquer tratamento, doença e/ou distúrbio que leve a hipercalcemia grave e/ou hipercaliúria (ex. neoplasias, metástases ósseas, hiperparatiroidismo primário, granulomatose, etc.)
- combinação com vitamina A ou retinoides (ver secção Interações medicamentosas e outras formas de interação).

Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências

Reações de hipersensibilidade
- Foram notificadas reações de hipersensibilidade sistémica ligeira a grave aos constituintes de CERNEVIT (incluindo B1, B2, B12, ácido fólico e lecitina de soja).
- Foram observadas reacções alérgicas cruzadas entre as proteínas de soja e de amendoim.
- A perfusão ou injeção deve ser imediatamente interrompida se se desenvolverem sinais ou sintomas de uma reação de hipersensibilidade

Toxicidade das vitaminas
- A condição clínica do doente e as concentrações de vitaminas séricas devem ser monitorizadas para evitar efeitos de sobredosagem e toxicidade, especialmente com as vitaminas A, D e E, e em particular nos doentes que recebem vitaminas adicionais de outras fontes ou utilizam outros agentes que aumentam o risco de toxicidade das vitaminas.
- A monitorização é particularmente importante nos doentes que recebem suplementos a longo prazo.

Hipervitaminose A
- O risco de hipervitaminose A e a toxicidade da vitamina A (por exemplo, anormalidades da pele e ossos, diplopia, cirrose) é aumentado, por exemplo em:
- doentes com má nutrição proteica,
- doentes com insuficiência renal (mesmo na ausência de suplementação em vitamina A),
- doentes com insuficiência hepática,
- doentes com tamanho corporal pequeno (por exemplo, doentes pediátricos), e
- doentes em terapia crónica.

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

- Doença hepática aguda em doentes com reservas de vitamina A hepáticas saturadas pode levar à manifestação da toxicidade da vitamina A.

Hipervitaminose D
- Quantidades excessivas de vitamina D podem causar hipercalcemia e hipercalciúria.
- O risco de toxicidade da vitamina D é aumentado em doentes com doença e/ou distúrbios que levam a hipercalcemia e/ou hipercalciúria, ou em doentes em terapia crónica de vitaminas.

Hipervitaminose E
- Apesar de extremamente raro, doses excessivas de vitamina E podem levar a cicatrização lenta de feridas, devido a disfunção plaquetária e na coagulação do sangue.
- O risco de toxicidade da vitamina E é aumentado em doentes com compromisso renal, doentes com afecções hemorrágicas ou que tomam anticoagulantes orais ou doentes em terapia crónica de vitaminas.

Precauções especiais de utilização
Efeitos hepáticos
- É recomendada a monitorização dos parâmetros de função hepática nos doentes que recebem CERNEVIT. A monitorização atenta é recomendada particularmente nos doentes com icterícia hepática ou outra evidência de colestase.
Em doentes que recebem CERNEVIT, foram notificados casos de enzimas hepáticas aumentadas incluindo alanina aminotransferase (ALT) isolada aumentada em doentes com doença intestinal inflamatória.
Também, têm sido notificados casos de aumento nos níveis de ácidos biliares (ácidos biliares totais e individuais incluindo o ácido glicólico) em doentes a receber CERNEVIT.
Devido à presença de ácido glicólico, a administração repetida e prolongada em doentes com icterícia hepática ou colestase analiticamente significante requer monitorização cuidadosa da função hepática.

- Afeções hepatobiliares, incluindo colestase, esteatose hepática, fibrose e cirrose, possivelmente levando à insuficiência hepática, bem como colecistite e colelitíase são conhecidos por se desenvolverem em alguns doentes em nutrição parentérica (incluindo a nutrição parentérica suplementada com vitaminas). Pensa-se que a etiologia destes distúrbios é multifatorial e pode diferir entre doentes. Os doentes que desenvolvam parâmetros laboratoriais anormais ou outros sinais de distúrbios hepatobiliares devem ser avaliados no início por um clínico experiente em doenças do fígado, a fim de identificar possíveis fatores causadores e contribuintes e, possíveis intervenções terapêuticas e profiláticas.

Utilização em doentes com insuficiência hepática
Os doentes com insuficiência hepática podem precisar de suplementação vitamínica individualizada. Deve ser dada atenção especial na prevenção da toxicidade da vitamina A, porque a presença de doença hepática está associada com aumento da suscetibilidade à toxicidade da vitamina A, em particular em combinação com o consumo excessivo de álcool crónico (ver também Hipervitaminose A e Efeitos hepáticos, acima).

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

Utilização em doentes com insuficiência renal
Os doentes com insuficiência renal podem precisar de suplementação vitamínica individualizada, dependendo do grau de insuficiência renal e da presença de condições clínicas concomitantes. Em doentes com insuficiência renal grave deve ser dada atenção especial na manutenção adequada do estado em vitamina D e prevenção da toxicidade da vitamina A.

Monitorização geral
Deve ser considerada a quantidade total de vitaminas de todas as fontes, tais como fontes nutricionais, outros suplementos vitamínicos, ou medicamentos que contenham vitaminas como componente inactivo (ver secção Interações).

O quadro clínico e os níveis de vitaminas devem ser monitorizados para assegurar a manutenção dos níveis adequados.
Deve ser considerado que algumas vitaminas, especialmente A, B2 e B6, são sensíveis à luz ultravioleta (por ex. exposição solar direta ou indirecta). Adicionalmente, níveis mais elevados de oxigénio na solução podem aumentar a perda de vitamina A, B1 e B6. Estes fatores devem ser considerados se os níveis adequados de vitaminas não forem atingidos.

Doentes que recebem multivitaminas por via parentérica como a única fonte de vitaminas durante longos períodos de tempo devem ser monitorizados para adequada suplementação de, por exemplo:
• Vitamina A em doentes com úlceras de pressão, feridas, queimaduras, síndrome do intestino curto ou fibrose cística
• Vitamina B1 em doentes em diálise
• Vitamina B2 em doentes com cancro
• Vitamina B6 em doentes com insuficiência renal
• Vitaminas individuais cuja necessidade possa estar aumentada devido a interações com outros medicamentos (ver secção Interações).

A deficiência de uma ou mais vitaminas tem de ser corrigida com suplementação específica.

CERNEVIT contém 24 mg de sódio (1 mmol) por frasco. Isso deve ser tido em consideração se os doentes estão com dieta controlada de sódio.

O CERNEVIT não contêm vitamina K que deve ser administrada separadamente, se necessário

Utilização em doentes com deficiência em vitamina B12
É recomendada a avaliação do estado em vitamina B12 antes de iniciar a suplementação com CERNEVIT, em doentes com risco de deficiência em vitamina B12 e/ou quando é planeada suplementação com CERNEVIT durante várias semanas.

Depois de vários dias de administração, ambas as quantidades individuais de cianocobalamina (vitamina B12) e de ácido fólico em CERNEVIT podem ser suficientes para provocar um aumento na contagem de glóbulos vermelhos, na contagem de

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

reticulócitos e nos valores de hemoglobina em alguns doentes com deficiência em vitamina B12 associada a anemia megaloblástica. Isto pode mascarar a existência de uma deficiência de vitamina B12 que requer doses mais altas de cianocobalamina do que as fornecidas com CERNEVIT.

Ao interpretar os níveis de vitamina B12, deve ser considerado que o fornecimento recente de vitamina B12 pode resultar em níveis normais apesar da deficiência no tecido.

Interferências nos testes laboratoriais
A biotina pode interferir com exames clínicos laboratoriais baseados na interação biotina/estreptavidina, conduzindo a resultados de testes falsamente diminuídos ou falsamente aumentados, consoante o ensaio. O risco de interferência é maior em crianças e doentes com compromisso renal e aumenta para doses maiores de biotina. Na interpretação de resultados de exames laboratoriais, deve ser tida em consideração a possível interferência da biotina, especialmente se se observar incoerência com os aspetos clínicos (por exemplo, resultados de testes de diagnóstico da tiroide para a doença de Graves em doentes assintomáticos a tomar biotina, ou resultados falsos negativos no teste de troponina em doentes com enfarte do miocárdio a tomar biotina). Nos casos em que se suspeita da interferência da biotina, devem ser utilizados, se disponíveis, testes alternativos não suscetíveis a esta interferência. Os técnicos do laboratório devem ser informados quando forem solicitados exames laboratoriais em doentes a tomar biotina.

O ácido ascórbico pode interferir com sistemas de teste da glucose no sangue e urina (ver secção Interações medicamentosas e outras formas de interação).

Utilização geriátrica
Em geral, para um doente idoso devem ser considerados ajustes de dose (reduzindo a dose e/ou aumentando os intervalos das doses), refletindo a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e de doenças ou terapia medicamentosa concomitantes.

A compatibilidade deve ser testada antes da mistura com outras soluções para perfusão e, especificamente, quando o CERNEVIT é adicionado a sacos com misturas nutritivas binárias para administração parentérica combinando glucose, eletrólitos e uma solução de aminoácidos, ou com misturas ternárias combinando glucose, eletrólitos e soluções de aminoácidos e lípidos.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção
Interações entre vitaminas específicas de CERNEVIT e outros agentes devem ser geridas em conformidade.
Tais interações incluem:
- Anticonvulsivos: O ácido fólico pode aumentar o metabolismo de alguns antiepiléticos, tais como fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína e primidona e que pode aumentar o risco de convulsões. As concentrações plasmáticas de anticonvulsivos devem ser monitorizadas com o uso concomitante de folato e após a sua suspensão.
- Desferroxamina: Aumento do risco de insuficiência cardíaca induzida pelo ferro devido ao aumento da mobilização do ferro pela suplementação suprafisiológica de vitamina C. Para precauções específicas, consulte informações sobre o medicamento desferroxamina.

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

- Etionamida: Pode causar deficiência de piridoxina
- Fluoropirimidinas (5-fluorouracilo, capecitabina, tegafur): Aumento da citotoxicidade quando combinados com o ácido fólico
- Antagonistas do folato, por exemplo, metotrexato, sulfassalazina, pirimetamina, triamtereno, trimetoprim e doses altas de catequinas do chá: Bloqueio da conversão do folato nos seus metabólitos ativos e redução da eficácia da suplementação
- Antimetabolitos do folato (metotrexato, raltitrexed): A suplementação com ácido fólico pode diminuir os efeitos antimetabolito
- Antagonistas da piridoxina, incluindo cicloserina, hidralazina, isoniazida, penicilamina, fenelzina: Pode provocar deficiência em piridoxina
- Retinóides, incluindo bexaroteno: Aumentam o risco de toxicidade quando usados concomitantemente com a vitamina A (ver secções 4.3 e 4.4: Hipervitaminose A)
- Solução oral de tipranavir: Contém 116 UI/ml de vitamina E, que está em excesso da ingestão diária recomendada
- Antagonistas da vitamina K (ex.: varfarina): Reforça efeito anticoagulante pela vitamina E

Interações com suplementação vitamínica adicional:
Alguns medicamentos podem interagir com certas vitaminas em doses marcadamente mais elevadas do que as fornecidas com CERNEVIT. Isso deve ser tido em consideração para os doentes a receber vitaminas a partir de múltiplas fontes e, quando aplicável, os doentes devem ser monitorizados para tais interações e geridos em conformidade.

Outras formas de interacção
O ácido ascórbico pode interferir com sistemas de teste da glucose no sangue a na urina.

Sobredosagem

A sobredosagem aguda ou crónica de vitaminas (em particular A, B6, D e E) pode causar hipervitaminoses sintomáticas.

O risco de sobredosagem é particularmente elevado se um doente estiver a receber vitaminas de várias fontes e a suplementação total de uma vitamina não corresponder às necessidades individuais do doente, e em doentes com suscetibilidade aumentada a hipervitaminoses (ver também Advertências e precauções especiais de utilização).

Sinais clínicos de sobredosagem do CERNEVIT são sobretudo aqueles que resultam da administração de doses excessivas de vitamina A.

Sinais clínicos de sobredosagem aguda com vitamina A (doses superiores a 150,000 UI):
- perturbações gastro-intestinais, cefaleia, pressão intracraniana aumentada, edema papilar, perturbações psiquiátricas, irritabilidade, ou mesmo convulsões, descamação generalizada retardada.

Sinais clínicos de intoxicação crónica (suplementação prolongada de vitamina A com doses suprafisiológicas em indivíduos não deficientes):
- pressão intracraniana aumentada, hiperostose cortical dos ossos longos e fusão epifisal prematura. O diagnóstico é geralmente baseado na presença de inchaços

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

subcutâneos moles e dolorosos nas extremidades dos membros. Raios X demonstram espessamento periostal diafisal da ulna, fíbula, clavículas e costelas.

Sinais clínicos de efeitos neurotóxicos
Foi notificada hipervitaminose e toxicidade (neuropatia periférica, movimentos involuntários) de piridoxina (vitamina B6) em doentes a receber doses elevadas durante períodos de tempo prolongados, e em hemodiálise crónica a receber multivitamínicos intravenosos contendo 4mg de piridoxina administrados três vezes por semana.

Ações a tomar no caso de sobredosagem aguda ou crónica
O tratamento de sobredosagem de CERNEVIT consiste na interrupção da administração de CERNEVIT e noutras medidas como clinicamente indicado, tal como reduzir a ingestão de cálcio, aumentar a diurese e hidratar.

Informações farmacêuticas

Prazo de validade
2 anos

Precauções especiais de conservação
Não conservar acima de 25ºC.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Do ponto de vista microbiológico o produto deve ser utilizado imediatamente após reconstituição. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação e as condições anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador.

Natureza e conteúdo do recipiente
Pó liofilizado em frasco (vidro castanho, Tipo I) fornecido sem solvente:
Caixas com 1, 10 ou 20 frascos

e

Pó liofilizado em frasco (vidro castanho, Tipo I) com sistema BIO-SET
Caixas com 1, 10 ou 20 frascos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Incompatibilidades, instruções de utilização e manuseamento, e eliminação (se aplicável)

- As condições assépticas deverão ser seguidas durante a reconstituição e quando utilizado numa mistura em nutrição parentérica.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Misturar suavemente para dissolver o pó liofilizado.
- Antes da transferência do frasco, CERNEVIT deve ser completamente dissolvido.
- Não use o medicamento a menos que a solução reconstituída seja transparente.

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

- Misture completamente a solução final quando CERNEVIT é utilizado como uma mistura em nutrição parentérica.
- Após a adição de CERNEVIT a uma solução de nutrição parentérica, verifique se há alguma mudança de cor anormal e/ou o aparecimento de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.
- Qualquer porção não utilizada do CERNEVIT reconstituída deve ser eliminada e não deve ser armazenada para misturas seguintes.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Consulte as referências e diretrizes de compatibilidade apropriadas, conforme necessário. Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos a não ser que a compatibilidade e estabilidade tenham sido demonstradas. Neste caso, entre em contato com o Titular da Autorização para mais informações. Deve ser verificada a compatibilidade com soluções administradas simultaneamente através da mesma linha.

CERNEVIT sem BIO-SET
Utilizando uma seringa, injete 5 ml de água para injetáveis ou solução de glucose a 5% ou solução de Cloreto de Sódio a 0,9% no frasco.
Misture suavemente para dissolver o pó.
A solução obtida é de cor amarelo-alaranjado.

CERNEVIT com BIO-SET
O CERNEVIT BIO-SET permite uma reconstituição direta nas embalagens (quer em sacos multicompartimentados, quer em sacos simples) fornecidas com um ponto de injeção.

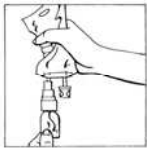
Saco simples:

1. Retirar a proteção torcendo e puxando até partir o anel de segurança

2. Ligar diretamente o BIO-SET ao ponto de injeção do saco

3. Ativar o BIO-SET aplicando pressão na parte móvel transparente do BIO-SET. Este passo perfura a rolha de borracha do frasco

4. Segurar verticalmente o sistema ligado (CERNEVIT BIO-SET e saco de perfusão), estando o saco na parte de cima. Apertar suavemente o saco de perfusão várias vezes para transferir a solução para o frasco (cerca de 5 ml). Agitar o frasco para reconstituir o CERNEVIT



APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

5. Virar o sistema ligado e segurar verticalmente ao contrário. Apertar suavemente o saco de perfusão várias vezes para mover o volume de ar para o frasco, permitindo assim a transferência da solução para o saco de perfusão

6. Repetir as instruções 4 e 5 até o frasco estar vazio
7. Retirar e eliminar o frasco de CERNEVIT BIO-SET

8. Misture suavemente.

Saco multicompartimentado:

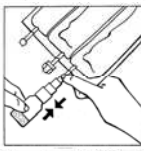
A reconstituição de CERNEVIT BIO-SET deve ser feita antes da ativação do saco multicompartimentado (antes de romper os selos não permanentes e antes de misturar o conteúdo dos compartimentos).

1. Colocar o saco multicompartimentado numa bancada

2. Retirar a proteção do CERNEVIT BIO-SET torcendo e puxando até partir o anel de segurança

3. Ligar diretamente o BIO-SET ao ponto de injeção do saco multicompartimentado

4. Ativar o BIO-SET aplicando pressão na parte móvel transparente do BIO-SET. Este passo perfura a rolha de borracha do frasco



5. Segurar verticalmente o frasco. Apertar suavemente o compartimento várias vezes para transferir a solução para o frasco (cerca de 5 ml). Agitar o frasco para reconstituir o CERNEVIT

6. Virar o sistema ligado, segurando verticalmente o frasco ao contrário. Apertar suavemente o compartimento várias vezes para mover o volume de ar para o frasco, permitindo assim a transferência da solução para o saco de perfusão
7. Repetir as instruções 5 e 6 até o frasco estar vazio

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

8. Retirar e eliminar o frasco de CERNEVIT BIO-SET

9. Finalmente, ativar o saco multicompartimentado

10. Misturar invertendo o saco, pelo menos, 3 vezes.

Aviso:
Ter o cuidado necessário para que o BIO-SET não se separe do ponto de injeção durante todo o processo de reconstituição.