Vitergan zinco®

Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

		(*)
betacaroteno (pró vitamina A)	5.000 UI	167%
ácido ascórbico (vitamina C)	60 mg	267%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	30 UI	402%
cobre (óxido cúprico)	0,5 mg	111%
selênio (selênio complexo 1%)	40 mcg	235%
zinco (óxido de zinco)	15 mg	429%

Excipientes: amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho nº 6.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico e mineral antioxidante.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Até o momento não há estudos que avaliem a eficácia de associações vitamínicas. A eficácia e ação dos componentes de associações são avaliadas através de estudos específicos para cada componente, sejam eles *in vivo* ou *in vitro*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os radicais livres são moléculas altamente energizadas que se formam nos processos metabólicos normais no nosso organismo. Eles são formados em maior intensidade no decorrer de respostas imunológicas e na inflamação de uma forma geral.

Poluentes da atmosfera e o fumo são indutores rotineiros da formação de radicais livres. Esses radicais devem ser neutralizados ou eliminados uma vez que podem ocasionar lesões nas membranas celulares e na estrutura do DNA. Os radicais livres são eliminados pelo organismo através de enzimas (catalase, glutationa-peroxidase, superóxido-dismutase) e antioxidantes (betacaroteno, alfa-tocoferol, ácido ascórbico). Existem inúmeras patologias relacionadas à presença de radicais livres no organismo.

Vitergan zinco® reúne em sua composição vitaminas e minerais com atividade antioxidante para a neutralização dos radicais livres.

Betacaroteno (pró-vitamina A): neutraliza radicais sufenil além de estabilizar e combater radicais peróxidos.

Vitamina E: é o principal antioxidante lipossolúvel responsável pela proteção das membranas celulares. Impede a propagação da atividade dos radicais livres.

Vitamina C: além de sua ação antioxidante, a vitamina C também atua em sinergismo com a vitamina E.

Zinco: sua atividade antioxidante se dá por auxiliar na estabilização das membranas celulares e ligar-se a sítios ativos com potencial efeito redox (onde há formação de radicais livres). Também combate o estresse oxidativo.

Cobre: é cofator de enzimas que apresentam atividade antioxidante, tais como a superóxido dismutase e ceruplasmina.

Selênio: as enzimas glutationas peroxidases e a tioredoxina redutase são selênio-dependentes com atividade antioxidante. A presença de selênio é essencial para a ação destas enzimas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vitergan zinco® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes presentes na fórmula e durante o tratamento com retinoides.

Este medicamento não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

Fumantes e pessoas com histórico de exposição ao amianto devem evitar a suplementação de doses superiores à 20 mg/dia de betacaroteno, pois esse alto consumo pode estar relacionado com o aumento do risco de se desenvolver câncer de pulmão e de próstata, e com o aumento da mortalidade cardiovascular.
A vitamina A em doses superiores a 10.000 UI/dia durante a gestação pode causar teratogenicidade e embriotoxicidade.
Pacientes que estão sob tratamento quimioterápico devem consultar o médico antes da suplementação de vitamina C, pois é possível que a vitamina C reduza a atividade de drogas quimioterápicas.

Não há restrições específicas para o uso de Vitergan zinco® em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Vitergan zinco® - medicamentos
A absorção de vitamina A pode ser diminuída com o consumo concomitante de neomicina. O consumo de retinoides pode ter um efeito tóxico aditivo com a suplementação de vitamina A.
Pacientes com falência renal que administram alumínio cronicamente, devem evitar a suplementação de vitamina C em doses acima da IDR, pois esta pode aumentar a quantidade de alumínio absorvida. A vitamina C também aumenta os níveis plasmáticos de estrógeno acima de 55% quando administrada concomitantemente com contraceptivos orais e terapias hormonais. Também parece reduzir em 14% os níveis de indinavir.
A absorção intestinal de vitamina C pode estar reduzida quando administrada concomitantemente com estrógenos, enquanto que sua eliminação pode estar aumentada quando administrada com aspirina.
O uso concomitante de vitamina E e agentes anticoagulantes ou antiplaquetários, incluindo a varfarina, pode aumentar o risco de sangramento.
Quando usadas em altas doses, algumas drogas quimioterápicas podem reduzir os níveis séricos de vitamina E, enquanto que óleos minerais e orlistate reduzem a absorção desta vitamina.

O zinco e o ferro interferem um na absorção do outro por competição por carreadores não específicos. Repetidas infusões de EDTA podem aumentar a excreção renal de zinco em 10 a 25 vezes e reduzir os níveis séricos em cerca de 40%.

Quando administrados em tomadas próximas, o zinco forma complexos com as tetraciclinas e quinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, ofloxacino, etc) reduzindo a absorção tanto destes antibióticos quanto do mineral. A fim de evitar esta interação, que poderá prejudicar ambos os tratamentos, recomenda-se a administração dos antibióticos duas horas antes ou de quatro a seis horas após a ingestão do suplemento vitamínico que contém zinco.

O zinco interfere na absorção e na atividade da penicilamina em tratamento de baixas doses (0,5 a 1 g/dia de penicilamina). Assim, deve-se orientar os pacientes a administrarem estes medicamentos com intervalo de duas horas. A penicilamina parece reduzir a absorção de zinco e cobre.

Interações Vitergan zinco® – substâncias químicas

A ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente o risco de hepatotoxicidade. A nicotina e o tabaco diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo. Alguns dados sugerem que excessivas doses de vitamina E podem retardar a resposta dos glóbulos vermelhos à suplementação de ferro em casos de anemia em lactantes.

O consumo excessivo e, em longo prazo, de álcool está associado a alterações na absorção e no aumento da excreção renal de zinco.

Interações Vitergan zinco® - alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção da vitamina A e vitamina E. O fitato forma complexos com o zinco não passíveis de absorção. A quantidade de zinco absorvida é inversamente relacionada à quantidade de fitato na dieta. Devido à dieta rica em fitato, a absorção de zinco nos vegetarianos tende a ser reduzida, sendo considerada este tipo de dieta um fator de risco para deficiência de zinco. Não se recomenda o uso de café para a administração de medicamentos que contenham zinco, pois a absorção deste pode ser reduzida em 50% quando comparado à administração com água. As proteínas animais aumentam a absorção do zinco.

Interações Vitergan zinco® – testes laboratoriais

A vitamina A pode aumentar os níveis de hemoglobina em indivíduos com anemia e baixos níveis séricos de retinol. Também pode apontar falso aumento no resultado de testes de bilirrubina usando reagente de Ehrlich.

Altas quantidades de ácido ascórbico podem causar um falso aumento nos resultados de testes séricos de aspartato aminotransferase, bilirrubina, carbamazepina e creatinina; falso aumento nos resultados de glicose em testes de urina pelo método de redução de cobre, e falsa diminuição nos resultados de glicose pelo método de glicose oxidase; diminuição nas concentrações séricas de ácido úrico e nos resultados dos testes pelos métodos enzimáticos.

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro e medidas dos níveis de ferro, tais como ferro sérico e ferritina; causar um falso-negativo nos exames de urina de métodos baseados em hidrólises e formação de um cromógeno indofenol.

Em altas doses, a vitamina E pode aumentar o tempo de pró-trombina em pacientes utilizando varfarina ou outros agentes anticoagulantes. Quando administrada por longos períodos, pode diminuir os níveis de testosterona em homens mais velhos.

A suplementação com zinco pode reduzir níveis de HDL e resultados de testes. Pode também aumentar a relação LDL/HDL.
Em casos de intoxicação por selênio os níveis de creatinina quinase estão elevados, podendo alterar o segmento ST no eletrocardiograma, além de causar alterações nas características das ondas T do infarto de miocárdio. A combinação de selênio e vitamina A, C ou E parece reduzir os níveis de HDL. Em altas quantidades o selênio pode reduzir a motilidade espermática, porém o impacto na fertilidade masculina não é conhecido. O selênio pode reduzir os níveis de T_4 apontados no teste de função da tireoide.

Interações Vitergan zinco® - doenças
Em casos de infecções intestinais, tais como ascaridíase, giardíase e salmonelose, e em casos de doença celíaca, fibrose cística, doenças pancreáticas e cirrose no fígado há uma redução na absorção de vitamina A. Pacientes com doenças hepáticas também podem ter um aumento no risco de hipervitaminose A e hepatotoxicidade.
As vitaminas antioxidantes, tais como a vitamina C, E e betacaroteno, podem ter efeitos prejudiciais em pacientes após angioplastia. Pacientes diabéticos devem administrar a vitamina C com cuidado, pois esta pode afetar a glicogenólise e aumentar o açúcar no sangue. Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco da formação de cálculos renais, e diminuir o pH sanguíneo.

Doses de 1.000 UI por dia de vitamina E podem diminuir os fatores de coagulação dependentes de vitamina K e exacerbar os distúrbios hemorrágicos. A suplementação com vitamina E poderá também piorar os defeitos de coagulação em pessoas com deficiência de vitamina K.
A absorção de zinco também está reduzida em pacientes com artrite reumatoide.
Pacientes que apresentam intoxicação idiopática de cobre e doença de Wilson podem ter suas condições pioradas quando da suplementação de cobre.
Suplementação de selênio pode ser necessária em pacientes sob hemodiálise, pois seu nível está diminuído nestes pacientes. Em pacientes com hipotireoidismo, esta suplementação deve estar acompanhada de suplementação de iodo, pois a deficiência de selênio reduz a conversão de T_4 em T_3, e sem quantidades adequadas de iodo este processo estará mais prejudicado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir de sua fabricação.

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.

Os comprimidos revestidos de Vitergan zinco® são oblongos de coloração vermelha, superfície lisa.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.
Posologia: 1 a 2 comprimidos revestidos ao dia.
Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de Vitergan zinco® pode ocasionar como reação adversa os seguintes sintomas:

Distúrbios Cutâneos: rubor e erupção cutânea.
Distúrbios Gastrintestinais: náusea, vômito, esofagites, azia, dores abdominais, obstrução gastrintestinal, diarreia, gosto metálico na boca e cólicas intestinais.
Distúrbios Musculares: fadiga.
Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia; insônia e sonolência.
Distúrbios Geniturinários: disfunção gonadal e creatinúria. A vitamina C pode causar precipitação de urato, oxalato ou outras drogas no trato urinário.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas de intoxicação incluem:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipotensão; colapsos cardiovasculares e tosse.

Distúrbios Cutâneos: paroníquia; rubor facial e pigmentações amarelas ou alaranjadas.

Distúrbios Endócrinos: perda de peso.

Distúrbios Gastrintestinais: náusea; vômito; diarreia comum e/ou com sangue; irritação e corrosão do trato gastrintestinal; dor epigástrica; dores abdominais e gosto metálico na boca.

Distúrbios Musculares: fadiga e sensibilidade muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso: neuropatia; letargia; irritabilidade; hiperreflexia; tremores e atordoamento.

Distúrbios Urogenitais: necrose tubular renal e nefrite intersticial.

Outros: febre; desidratação e listras horizontais brancas nas unhas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0091

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2018.