

FEMINVIT

Ativus Farmacêutica

Comprimido Revestido

vitamina B6 50,00 mg; ácido fólico 200,00 mcg; vitamina B12 1,50 mcg; vitamina C 90,00 mg; vitamina E 15,00 UI; vitamina D3 200,00 UI; betacaroteno 2400,00 mcg; selênio (aminoácido quelato) 12,50 mcg; zinco (aminoácido quelato) 10,00 mg; cobre (aminoácido quelato 0,50 mg; ferro (aminoácido quelato) 5,00 mg

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FEMINVIT Polivitamínico e Poliminerais

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos: caixa contendo 8 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

		IDR*
vitamina B6	50,00 mg	7692%
ácido fólico	200,00 mcg	167%
vitamina B12	1,50 mcg	125%
vitamina C	90,00 mg	400%
vitamina E	15,00 UI	201%
vitamina D3	200,00 UI	200%
betacaroteno	2400,00 mcg	133%
selênio (aminoácido quelato)	12,50 mcg	74%
zinc (aminoácido quelato)	10,00 mg	286%
cobre (aminoácido quelato)	0,50 mg	111%
ferro (aminoácido quelato)	5,00 mg	71%

Outros componentes: magnésio e cálcio.

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, talco, amidoglicolato de sódio, álcool isopropílico, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio amarelo nº 06, copolímero ácido metacrílico com metacrilato de etila, copolímero ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona, polissorbato 80, citrato de trietila e água de osmose.

* Teor percentual dos componentes na dose máxima preconizada, relativa a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para Adultos, segundo RDC nº 269/05.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da deficiência de vitaminas e minerais, ocasionada por dietas restritivas e inadequadas, e como antioxidante. Pode ser utilizado como suplementação vitamínica para a mulher adulta em período fértil com vida marcada por grande atividade física e mental. Pode ser utilizado como coadjuvante no tratamento da tensão pré-menstrual.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo realizado com 120 participantes, sendo 66 homens e 54 mulheres, avaliou os efeitos da suplementação diária com multivitaminas e minerais e concluiu-se que os níveis plasmáticos de muitos dos nutrientes incluídos nestes suplementos aumentaram significativamente em relação ao grupo tratado com placebo. O estudo demonstrou também que o efeito da suplementação com estes nutrientes é maior em pacientes com deficiência nutritiva (MARAINI, GIOVANNI. et. AL, 2009).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Feminvit tem como objetivo reestabelecer um equilíbrio vitamínico-mineral considerando o estresse diário da vida moderna. Em estudo prévio encontrou-se diminuição do consumo de vitaminas do complexo B, zinco e ferro em pacientes com tensão pré-menstrual. Em outros estudos o uso de vitamina B6 e magnésio têm efeito benéfico no alívio dos sintomas causados pela tensão pré-menstrual. Levando-se em consideração que hoje em dia a mulher trabalha diariamente e tem variações hormonais próprias do sexo, o medicamento proporciona uma complementação vitamínica-mineral útil para a mulher. A vitamina E atua como uma antioxidante neutralizando os radicais livres nas membranas celulares. Ainda, devido a sua ação antioxidante, parece diminuir as placas de arterosclerose em processos anginóides, pois diminui a concentração de LDL. A vitamina C é particularmente eficaz no controle dos processos oxidativos. Trabalhos correlacionam a sua deficiência a um aumento no risco de câncer, principalmente cervical e das células epiteliais. O betacaroteno é um precursor da vitamina A e tem vantagem sobre esta pelo baixo risco de intoxicação. Tem ação antioxidante, principalmente, em conjunto com a vitamina E e vitamina C. Por questões hormonais, a mulher é mais propensa à osteoporose. O uso de cálcio associado à vitamina D colabora na prevenção desta doença. O uso de ácido fólico, vitamina B6 e vitamina B12 é justificado pela atuação no metabolismo da homocisteína. A hiperhomocisteína foi relacionada à distúrbios cardiovasculares e abortos de repetição. O ferro é usado em dose diária para prevenir o aparecimento de anemia ferropriva, lembrando que há perda de ferro na mulher em idade fértil. O zinco exerce seus efeitos antioxidantes por dois mecanismos principais: competição com o ferro e com o cobre no mecanismo transmembrana e carrega grupos sulfidrilas em proteínas, protegendo assim da oxidação. O selênio tem atividade antioxidante por fazer parte da glutation-selênio-peroxidase, sendo um componente importante na antioxidação do organismo. Sua deficiência pode prejudicar uma de suas principais funções que é a de manutenção dos níveis normais de peróxidos nos tecidos. Devido à importância de uma adequada antioxidação para se diminuir o risco de doenças cardiovasculares, justifica-se o seu uso. Devido ao uso de zinco na formulação é prudente a adição de cobre na fórmula para evitar sua deficiência. Apesar de muitas vitaminas e sais minerais estarem acima da IDR (Ingestão Diária Recomendada), devemos salientar que estas estão dentro do nível máximo de segurança para adultos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado à pacientes com história de manifestação alérgica a algum dos componentes da fórmula. Categoria de risco de fármaco na gravidez: C

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula devem fazer uso deste medicamento com cautela. Pacientes com perda de sangue podem ter seu quadro mascarado com o uso da fórmula devido à presença de ferro, ácido fólico e vitamina B12. O uso de substâncias antioxidantes em fumantes permanece controverso. Pacientes com calculose devem ter o uso deste medicamento

avaliado pelo médico, devido à presença de cálcio e ácido ascórbico na formulação. Em uso de vitamina E deve-se monitorizar a função de coagulação de pacientes deficientes em vitamina K. O mesmo aplica-se às pessoas com uso de terapia anticoagulante. Foi verificada piora clínica potencial em pacientes com doença de Alzheimer e suplementação de zinco. Dores epigástricas como o uso deste medicamento são facilmente controladas com o uso da medicação de meia a uma hora antes das refeições.

Atenção: este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes que fazem o uso de levodopa para tratamento da doença de Parkinson devem usar com cautela o cloridrato de piridoxina (vitamina B6), pois este pode interagir com a levodopa, diminuindo seu efeito terapêutico.

A piridoxina também interage com outras drogas como isoniazida, fenotoina, teofilina e fenobarbital. Há alegações de que mulheres que tomam anticoncepcionais orais pode ter um aumento da necessidade de piridoxina.

A suplementação de ácido fólico pode interferir com drogas anti-folatos, antiepilepticas e anti-inflamatórias.

O uso deste medicamento com ácido acetilsalicílico pode levar à distúrbios de coagulação pela interação com a vitamina E.

Em uso de vitamina E deve-se monitorizar a função de coagulação de pacientes deficientes em vitamina K. O mesmo aplica-se à pessoas com uso de terapia anticoagulante. Foi verificada piora clínica potencial em pacientes com doença de Alzheimer e suplementação de zinco.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC) protegido da luz e umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de 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.

O medicamento é um comprimido revestido de cor salmão, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar 2 comprimidos ao dia, meia a uma hora antes do almoço e jantar.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado, porém, em alguns casos, pode provocar mal estar epigástrico, desconforto abdominal, náuseas, vômitos, diarréia e sensação de formigamento pelo corpo.

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 a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A ingestão de doses elevadas deste medicamento pode provocar efeitos irritantes no tubo digestivo pela presença dos oligoelementos. Neste caso, é conveniente promover o esvaziamento gástrico.

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

M.S. 1.1861.0095

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC 0800 770 79 70

Esta bula foi aprovada em 05/01/2015.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0802669/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
19/02/2015	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	1086397/14-4	10606 - ESPECIFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos), abaixo de 25% da IDR	05/01/2015	Composição	VP/VPS	
							Características Farmacológicas	VPS	