

# ZIRVIT

Ativus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

ácido ascórbico 500mg + acetato de racealfatocoferol 200UI+ betacaroteno  
5000UI + zinco 30mg + cromo 50µg + selênio 25 µg +manganês 5mg + cobre  
0,25mg

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

ZIRVIT  
Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos: caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Composição	Concentração	IDR*
betacaroteno (pró-vitamina A)	5.000 UI	83,5%
ácido ascórbico (vitamina C)	500,00 mg	1.111%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	200 UI	1.342%
zinco (aminoácido quelato)	30,00 mg	428,5%
cromo (aminoácido quelato)	50,00 mcg	143%
selênio (complexo)	25,00 mcg	73,5%
manganês (aminoácido quelato)	5,00 mg	217,4%
cobre (aminoácido quelato)	0,25 mg	27,8%

Outros componentes: magnésio aminoácido quelato.

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose, povidona, talco, polissorbato 80, acetona, álcool isopropílico, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio amarelo, copolímero ácido metacrílico e metacrilato de metila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, simeticona, citrato de trietila, água de osmose reversa.

\*IDR = Ingestão Diária Recomendada para Adultos segundo RDC nº 269/05.

1. INDICAÇÕES

Zirvit deve ser utilizado como suplemento vitamínico e mineral em dietas restritivas e inadequadas, e como antioxidante.

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

Os componentes do Zirvit foram associados no produto através de critérios extremamente científicos e lógicos para que se alcançassem os objetivos de proteger os meios lipossolúveis e os hidrossolúveis dos efeitos lesivos dos radicais livres através da ação direta de seus componentes. Ele fornece ainda oligoelementos importantes para auxiliar os mecanismos naturais de eliminação dos radicais livres. Assim, cada um dos seus componentes apresenta uma ação isolada e a soma desses efeitos isolados vai determinar uma potencialização do produto como um todo. Todos os oligoelementos, componentes de Zirvit, estão sob a forma de aminoácidos quelatos que apresentam maior estabilidade química, não sofrem influência do pH do meio e utilizam sistemas naturais de absorção de aminoácidos. Estas características farmacológicas dos minerais-quelatos proporcionam uma melhor absorção e permitem uma melhor biodisponibilidade dos mesmos para exercerem suas atividades antioxidantes.

Betacaroteno (pró-vitamina A): É um componente de características hidrofóbicas com importante papel na eliminação de radicais livres.

Ácido Ascórbico (Vitamina C): Em altas concentrações é a principal substância hidrossolúvel com ação antioxidante. A facilidade do ácido ascórbico de se distribuir para os diversos tecidos, devido à sua solubilidade plasmática, torna-o um agente imprescindível em um grupo com indicações antioxidantes, além de auxiliar a vitamina E na ação antioxidante.

Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E): Importante antioxidante lipossolúvel responsável pela proteção das membranas celulares impedindo a peroxidação lipídica.

Zinco: O zinco possibilita várias funções bioquímicas, pois é componente de inúmeras enzimas, dentre estas, álcool desidrogenase, superóxido dismutase, anidrase carbônica, fosfatase alcalina e enzimas do sistema nervoso central.

Cromo: Aumenta a atividade da enzima antioxidante glutathione peroxidase.

Selênio: A forma complexada permite a sua penetração nas células mucosas do duodeno sem sofrer ionização, na luz intestinal. Uma vez alcançada a circulação, se distribui por todos os líquidos orgânicos, e vai atuar como cofator de enzimas antioxidantes glutathione-peroxidase. Também exerce funções relacionadas a ação antioxidante da vitamina E.

Manganês: A ação antioxidante do manganês é única, mas se reveste da maior importância, pois integra uma das principais enzimas antioxidantes, a superóxido-dismutase mitocondrial.

Cobre: Embora as concentrações elevadas de cobre possam até ter ação oxidante, em concentrações adequadas, sua ação antioxidante é extremamente importante para o organismo por ser cofator de enzimas naturais que promovem a neutralização dos radicais livres. Destas enzimas, as mais importantes são a citocromo-oxidase, a superóxido-dismutase e os sistemas de oxidases.

4. CONTRA INDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente desta fórmula.

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.**  
**Categoria de Risco de fármacos às mulheres grávidas: C**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A vitamina C pode causar reações de acidose metabólica, alteração na atividade protrombínica, escorbuto no feto com uso excessivo na gravidez, cálculo renal, doença tubular renal, oxalúria e problemas de absorção excessiva de ferro em indivíduos com hemocromatose.

Este medicamento deve ser ingerido preferencialmente de meia a uma hora antes das refeições.

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

**Este medicamento contém LACTOSE.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**  
**Categoria de Risco de fármacos às mulheres grávidas: C**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A vitamina E pode aumentar os efeitos de anticoagulantes. Colestiramina, colestipol, sucralfato e óleos minerais podem diminuir a absorção de betacaroteno e vitamina E.

Durante o tratamento com este medicamento, o paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas, pois o álcool diminui os níveis hepáticos de vitamina E, diminui a absorção de magnésio e desnatura a vitamina C.

A tetraciclina e a penicilamina diminuem a absorção de zinco.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Este medicamento possui validade de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

O medicamento é um comprimido revestido de coloração laranja e 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**

Administrar 1 (um) comprimido ao dia, preferencialmente meia a uma hora antes da refeição (almoço ou jantar).

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): diarreia, dores abdominais, náuseas e formação de cálculos renais.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária- NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://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. É conveniente promover o esvaziamento gástrico neste caso.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.1861.0067

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

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



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
28/03/2013	0236295/13-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP / VPS	COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
16/08/2013	0680095/13-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2013	0680095/13-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2013	Atualização da descrição de alguns excipientes conforme DCB.		
12/09/2014	0755747/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	0755747/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	Atualização da descrição de excipiente conforme DCB.  DIZERES LEGAIS Atualização quanto ao Responsável Técnico.		
12/03/2015	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2015	0093160/15-8	10606 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos), abaixo de 25% da IDR	10/03/2015	Composição	VP / VPS	
							Características Farmacológicas	VPS	