

Wyeth

**STRESSTABS 600 ZINCO
POLIVITAMÍNICO E POLIMINERAL**

**WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
COMPRIMIDO REVESTIDO**

Stresstabs® 600 Zinco
polivitamínico e polimineral

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Stresstabs® 600 Zinco

Nome genérico: polivitamínico e polimineral

APRESENTAÇÃO

Frascos com 30 comprimidos revestidos

Concentração descrita na tabela de composição

USO ORAL

USO ADULTO

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

			IDR Adultos %*	IDR Gestantes %**	IDR Lactantes %***
vitamina B1	(como nitrato de tiamina)	30 mg	2500	2143	2000
vitamina B2	(riboflavina)	10 mg	769	714	625
vitamina B6	(como cloridrato de piridoxina)	10 mg	769	526	345
vitamina B12	(cianocobalamina)	25 mcg	1042	962	893
vitamina C	(ácido ascórbico)	600 mg	1333	1091	857
vitamina E	(acetato de racealfatocoferol)	45 UI	450	302	302
ácido fólico		500 mcg	208	141	169
ácido pantotênico	(como pantotenato de cálcio)	25 mg	500	417	357
nicotinamida		100 mg	625	556	588
cobre	(como óxido cúprico)	3 mg	333	300	231
zinco	(como sulfato de zinco)	23,9 mg	341	217	252

*%: Teor percentual do componente, na posologia de 1 comprimido ao dia, relativo à ingestão diária recomendada para adultos.

**% Ingestão diária recomendada para Gestantes

***% Ingestão diária recomendada para Lactantes

Excipientes: ácido esteárico, amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, petrolato líquido, carbonato de cálcio, hipromelose, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, corante amarelo nº 5 e nº 6.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Stresstabs® 600 Zinco está indicado como suplemento vitamínico-mineral nos seguintes casos:

- em dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar do sistema imunológico;
- como antioxidante;
- em doenças crônicas ou convalescença e
- no pós-cirúrgico.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vitaminas, os minerais e os micro-nutrientes são essenciais para atender as necessidades nutricionais do crescimento e do desenvolvimento normais, e para a conservação da saúde. Agem como co-fatores em reações bioquímicas, participando de diversas funções metabólicas.

Stresstabs® 600 Zinco potencializa o aproveitamento da energia dos alimentos ingeridos diariamente. Além disso, apresenta em sua fórmula doses adequadas de vitaminas e minerais com ação antioxidante, substâncias

que desempenham papel importante nos processos de proteção celular contra lesões desencadeadas por radicais livres de oxigênio e ajudam a reforçar o sistema imunológico.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Stresstabs® 600 Zinco não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Os riscos e benefícios devem ser levados em conta ao se indicar este medicamento a pessoas com história de litíase renal ou hiperoxalúria.

A suplementação de vitamina C em doses acima de 1g por dia por período prolongado tem sido relacionada ao aumento de oxalato urinário.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes que possuem deficiência em vitamina B12, o ácido fólico presente neste medicamento pode afetar alguns testes de laboratório para deficiência de vitamina B12.

Em casos de anemia perniciosa, o ácido fólico pode mascarar o quadro clínico, uma vez que pode haver reversão do quadro sanguíneo periférico ao normal, enquanto as manifestações neurológicas podem continuar progredindo.

A cor da urina pode se alterar para amarelo escuro ou laranja, enquanto você estiver em uso do medicamento. Isto se deve à excreção, pela urina, de vitaminas do complexo B. Essa alteração é normal e não representa qualquer risco.

Não há relatos de intercorrências até o momento com o uso do produto por idosos.

Pode ser necessária a redução da dose do suplemento nos casos de insuficiência renal ou hepática graves.

Stresstabs® 600 Zinco é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os suplementos de vitaminas e minerais não são isentos de interações medicamentosas. Recomenda-se avaliação cuidadosa ao prescrever outro medicamento a usuários desse tipo de suplemento.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:

O ácido fólico presente neste medicamento pode afetar alguns testes de laboratório para anemia perniciosa.

Interações medicamento-medicamento:

O uso concomitante com medicamentos que interferem na absorção de gorduras podem afetar a absorção da Vitamina E. Nesses casos, deve-se administrar Stresstabs® 600 Zinco duas horas após a ingestão do medicamento ou em refeições distintas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, bem tampado, em local protegido da umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

Os suplementos de vitaminas e minerais são muito sensíveis à umidade, por isso evite manipular todos os comprimidos de uma vez. Recomenda-se retirar parcialmente o lacre de alumínio do frasco, permitindo apenas a passagem do comprimido que será utilizado.

Contém agente secante à base de sílica.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas: comprimido revestido laranja, de formato capsular, oval, sem identificação ou gravação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Stresstabs® 600 Zinco deve ser administrado por via oral na dose de 1 comprimido ao dia, por tempo indeterminado, preferencialmente junto com uma das refeições. Não é recomendado exceder a dose diária.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas, não foram observadas reações adversas importantes. Algumas reações podem ser associadas com o uso do medicamento, tais como:

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): prurido na pele, diarreia, náusea.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): dor abdominal com cólicas, eritema, vermelhidão, dores de cabeça, litíase renal, reações alérgicas, doença pulmonária broncoespástica, visão borrada, *rash* cutâneo e cansaço,

Reações adversas com freqüência desconhecida: constipação, desconforto abdominal, desconforto gástrico e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

A suplementação de vitamina C em doses acima de 1g por dia, por período prolongado, tem sido relacionada ao aumento de oxalato na urina, que pode levar à formação de cálculos no trato urinário em pacientes com história de litíase renal.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A ingestão aguda de doses muito acima das preconizadas pode ocasionar diarreia.

Recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.2110.0096

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF-SP nº 9258

Fabricado por: Pfizer Canada Inc. - Montreal - Québec - Canadá / Registrado por: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Rua Alexandre Dumas, 1860 - São Paulo - SP - Brasil - CNPJ nº 61.072.393/0001-33 / Importado e distribuído por: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Rodovia Castelo Branco, km 32,5 - Itapevi - SP - Brasil - CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Logo SAC

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx.



A Wyeth é uma empresa do Grupo (logo Pfizer)

STS COM REV PS 02

Histórico de alteração da bula – Stresstabs 600 Zinco (polivitamínico e polimineral)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
09/04/2015	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0336669/1 4-3	1582 Específico – Renovação de Registro de Medicamento	09/03/2015	VP/ VPS - COMPOSIÇÃO VP - 2. Como esse Medicamento Funciona? - 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? VPS - Resultados De Eficácia - Advertências e Precauções	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 12 - COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - COM REV CT FR PLAS OPC X 60