



VITA ANTI-OX

(polivitamínico + poliminerais)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido revestido

VITA ANTI-OX

polivitamínico + poliminerais



Comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido: embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

		% da IDR* para adultos
acetato de retinol (vitamina A)	10.000 UI	456,67 %
ácido ascórbico (vitamina C)	500 mg	1.111 %
acetato de tocoferol (vitamina E)	50 mg	500 %
zinco (na forma de sulfato de zinco monoidratado)	30 mg	428,57 %
selênio (na forma de selenito de sódio)	50 mcg	147,06 %

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Outros componentes: magnésio (na forma de sulfato de magnésio monoidratado).

Excipientes: gelatina, amido, manitol, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, povidona, silicato de magnésio, metilparabeno, propilparabeno, croscarmellose sódica, copolímeros do ácido metacrílico, corante amarelo crepúsculo e corante amarelo tartrazina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VITA ANTI-OX é indicado como suplemento vitamínico e mineral antioxidante.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cerca de 5% do oxigênio celular são transformados em espécies ativas de oxigênio (EAO), que são tóxicas e altamente reativas. São os chamados radicais livres. Embora não sejam os únicos, são os mais relevantes nos processos inflamatórios, de envelhecimento, oncológicos e isquêmicos. O organismo utiliza substâncias antioxidantes, que protegem as células das agressões da EAO (espécies ativas de oxigênio). Quando as quantidades destas substâncias são insuficientes, há a quebra da identidade celular.

Alguns dos antioxidantes mais valorizados estão presentes na fórmula de VITA ANTI-OX, nas quantidades desejadas para agir como tal:

- acetato de retinol (vitamina A): tem efeito protetor contra os radicais livres e preserva a integridade das células epiteliais, assim como é essencial para o bom funcionamento da retina (adaptação da visão ao escuro), o crescimento dos ossos, função testicular e ovariana. Exerce função imunestimuladora, aumenta a atividade dos anticorpos e previne doenças infecciosas. Age como cofator em reações bioquímicas no organismo.

- ácido ascórbico (vitamina C): potente atividade como antioxidante, interrompendo a função da cadeia de radicais livres. É importante na formação do colágeno, reparação dos tecidos corporais e também participa de inúmeras reações de oxirredução.

- acetato de tocoferol (vitamina E): é considerado como elemento essencial da nutrição, ainda que sua função exata não esteja totalmente elucidada. Como antioxidante evita a ação da peroxidase sobre as ligações insaturadas das membranas celulares e protege os eritrócitos frente à hemólise. Também atua como cofator em vários sistemas enzimáticos.

- zinco (na forma de sulfato de zinco monoidratado): é necessário para o funcionamento adequado de mais de 200 metaloenzimas, incluindo anidrase carbônica, carboxipeptidase A, álcool desidrogenase, fosfatase alcalina e RNA polimerase. As funções fisiológicas que dependem do zinco incluem crescimento e divisão celulares, maturação e reprodução sexuais, visão noturna e adaptação ao escuro, cicatrização de feridas, imunidade, acuidade do paladar e, possivelmente, acuidade olfativa. Esses minerais são parte integrante de importantes enzimas antioxidantes que agem diminuindo o nível de radicais livres.

- selênio (na forma de selenito de sódio): participa como cofator nas enzimas antioxidantes, melhora o desempenho do sistema imune, além de potencializar a ação da vitamina E.

A ação antioxidante das vitaminas C e E levam à estabilização dos radicais livres (que são moléculas altamente reativas), protegendo as estruturas celulares dos tecidos, do sistema imunológico e outros, assim como evita a formação de derivados tóxicos. Também fornece oxigênio para o organismo, tornando-o mais resistente.

O ácido ascórbico (vitamina C) é prontamente absorvido no trato gastrointestinal (jejuno); a ligação às proteínas é baixa (25%), sendo armazenado em maior quantidade nos tecidos glandulares, leucócitos, fígado e lentes dos olhos; sofre biotransformação hepática e é eliminado pelos rins.

Cerca de 50 a 80% da absorção do tocoferol (vitamina E) ocorre no trato gastrointestinal (duodeno), sendo armazenado em todos os tecidos corporais; sofre biotransformação hepática e eliminação renal e biliar. Aproximadamente 20 a 30% do zinco da dieta é absorvido, principalmente no duodeno e no íleo; é armazenado principalmente nas células sanguíneas vermelhas e brancas e, também, nos músculos, ossos, pele, rins, fígado, pâncreas, retina e próstata.

3. CONTRAINDICAÇÕES

VITA ANTI-OX não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou em casos de hipervitaminose A.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

A relação risco-benefício deve ser avaliada em casos de pacientes com doença renal que utilizam doses excessivas de vitamina C, pois podem apresentar aumento na concentração de oxalato na urina, podendo levar à formação de pedras de oxalato no trato urinário.

A insuficiência renal crônica pode aumentar a concentração sérica de vitamina A.

Gravidez

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não são conhecidas restrições específicas sobre o uso do VITA ANTI-OX durante a amamentação.

Pediatria

VITA ANTI-OX não é recomendado para crianças.

Idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos, sucralfato, colestiramina e óleo mineral podem diminuir a absorção das vitaminas A e E. Contraceptivos orais (p. ex. etinilestradiol) podem ter suas concentrações sanguíneas elevadas, ou aumentar os níveis plasmáticos de vitamina A. Os derivados da cumarina, juntamente com grandes doses de vitamina A e E, podem dar resposta hipoprotrombínica. O uso concomitante de deferoxamina e ácido ascórbico pode aumentar a toxicidade tissular do ferro, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

Interferência em exames laboratoriais

Pode alterar os resultados dos exames de glicose sanguínea, do nitrogênio ureico, do cálcio sérico, do colesterol e dos triglicérides no soro, contagem de eritrócitos e leucócitos e tempo de protrombina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade. Os suplementos de vitaminas e minerais são muito sensíveis à umidade, por isso evite manipular todos os comprimidos de uma vez e mantenha o frasco bem tampado.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: comprimido revestido de cor laranja, contendo núcleo branco à levemente amarelado, elíptico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via oral: tomar 1 comprimido ao dia, ou conforme orientação médica, durante ou após as refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

São raros os relatos de prurido e *rash* cutâneo. A ingestão excessiva por tempo prolongado de VITA ANTI-OX pode dar lugar a reações que se manifestam por irritação na mucosa bucal, diarreia, náusea, vômitos, dor de cabeça, mal-estar, confusão ou excitação, descamação da pele, sede, visão turva e perda de apetite. Nestes casos, deve-se interromper a medicação e informar o médico.

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

9. SUPERDOSE

Altas doses de vitamina C podem causar diarreia, vermelhidão da pele, dor de cabeça, leve aumento na micção, náusea ou vômito, cólicas de estômago. O uso de altas doses de vitamina E pode causar visão borrada, diarreia, tontura, dor de cabeça, náusea ou cólicas de estômago, cansaço incomum ou fraqueza. Altas doses de zinco podem provocar dispepsia, dor epigástrica ou náusea, leucopenia, neutropenia e anemia sideroblástica. Nesses casos, suspender a medicação e procurar o médico para tratamento sintomatológico, quando necessário.

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1170

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	1083865/14-1	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	28/11/2014	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Comprimido revestido
26/06/2014	0504205/14-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504205/14-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido revestido
29/04/2013	323105/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2013	0323105/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2013	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido