

MINEROVIT®**polivitamínico e polimíneral****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial: MINEROVIT®****Nome genérico: polivitamínico e polimíneral****APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos – Embalagem contendo 30 comprimidos

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de MINEROVIT® contém:

| | | * IDR % |
|---|-----------------|---------|
| Vitamina A (palmitato de retinol) | 10.000 UI | 500 |
| Vitamina B ₁ (nitrato de tiamina) | 20,0 mg | 1.667 |
| Vitamina B ₂ (riboflavina) | 5,0 mg | 385 |
| Vitamina B ₅ (ácido pantotênico) | 11,6 mg | 232 |
| Vitamina B ₆ (cloridrato de piridoxina) | 10,0 mg | 769 |
| Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina) | 5 mcg | 208 |
| Vitamina PP (nicotinamida) | 50,0 mg | 312 |
| Vitamina H (biotina) | 0,25 mg | 833 |
| Vitamina C (ácido ascórbico) | 150,0 mg | 333 |
| Vitamina D (colecalciferol) | 500 UI | 250 |
| Vitamina E (acetato de dextroalfatoferol) | 10,0 UI | 67 |
| ferro (como fumarato ferroso) | 50,0 mg | 357 |
| manganês (como sulfato de manganês) | 2,05 mg | 89 |
| cobre (como óxido de cobre) | 3,90 mg | 433 |
| zinc (como óxido de zinco) | 2,30mg | 33 |
| molibdênio (como molibdato de sódio di-hidratado) | 0,25 mg | 556 |
| boro (como complexo quelato) | 0,88 mg | ** |
| Excipientes q.s.p. | 1 comprimido | |
| (carbonato de cálcio, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, óxido de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, corante vermelho eritrosina Laca, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e cloreto de metileno). | | |

*IDR%: Porcentagem da ingestão diária recomendada.

** Não estabelecido.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

MINEROVIT®, complexo vitamínico e mineral, é indicado para prevenção e tratamento de estados de carência destas substâncias essenciais ao organismo, nos casos de doenças crônicas, cirurgias, longos períodos de convalescência, déficit alimentar em pacientes idosos, em dietas restritivas e inadequadas, como antioxidante, como auxiliar no sistema imunológico e para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MINEROVIT® associa em sua formulação vitaminas e sais minerais essenciais ao funcionamento do organismo. A vitamina A (palmitato de retinol) tem várias funções importantes no organismo, exercendo papel essencial no funcionamento da retina. Sua forma oxidada (retinol) combina-se com a opsina (pigmento vermelho da retina) originando a rodopsina (púrpura visual), necessária à adaptação da visão noturna. Tanto na sua forma original (retinol), quanto na forma metabolizada (ácido retínoico), intervém no crescimento ósseo, na função testicular e ovariana, no desenvolvimento embrionário e na produção de rodopsina e outros pigmentos receptores de luz. É igualmente necessária ao crescimento e diferenciação do tecido epitelial podendo atuar também como cofator em reações bioquímicas. A vitamina A é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal, porém exige a presença de sais biliares, lipase pancreática, proteínas e gorduras presentes na dieta. Grande parte da dose administrada é armazenada no fígado, principalmente nas células do parênquima hepático e em pequenas quantidades nos rins e nos pulmões. É parcialmente conjugada para formar o beta-glicuronídeo, que passa pela circulação éntero-hepática e é oxidado em retinol e ácido retínoico. Sua meia-vida é de 50 a 100 dias. O retinol, o ácido retínoico e vários outros metabólitos hidrossolúveis são excretados na urina e nas fezes.

O papel fisiológico da vitamina D (colecalciferol) é melhor caracterizado como regulador positivo da homeostasia do cálcio e do metabolismo do fosfato. Os mecanismos pelos quais a vitamina D atua para manter as concentrações plasmáticas normais de cálcio e fosfato visam facilitar a absorção destes pelo intestino delgado, propiciando deposições adequadas nas áreas de calcificação óssea e dentária. A vitamina D é absorvida pelo intestino delgado, sendo que a maior parte da vitamina aparece inicialmente na linfa, sobretudo na fração dos quilomicrons, como complexo lipoprotéico. É metabolizada no fígado onde é convertida em seu derivado 25-hidroxí. Apresenta uma meia-vida de 3 a 5 dias e é excretada principalmente através da bile.

A vitamina C (ácido ascórbico) desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como hidroxilação da prolina durante a

formação do tecido conjuntivo, oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas, síntese da noradrenalina e dos hormônios corticosteroides pelas suprarrenais, dentre outros processos. A vitamina C também disponibiliza o ferro para a síntese da hemoglobina. O grupo vitamínico B compreende diversas vitaminas hidrossolúveis. A vitamina B₁ (mononitrito de tiamina) combina-se com o trifosfato de adenosina (ATP) e forma uma coenzima, o pirofosfato de tiamina, necessária ao metabolismo dos hidratos de carbono. Esse sistema enzimático provoca a descarboxilação dos alfa-cetoácidos que intervêm no metabolismo dos hidratos de carbono e que entram no ciclo tricarboxílico com o ácido pirúvico, oxalacético, cítrico e alfa-cetoglutárico. A maior parte da tiamina é absorvida no duodeno, sendo sua absorção total máxima por dia, após administração de dose oral, cerca de 5 a 15 mg. É metabolizada no fígado e excretada pela via renal, quase completamente sob a forma de metabólitos.

A Vitamina B₂ (riboflavina) executa suas funções no organismo sob a forma de enzima fosfato de riboflavina, conhecida como mononucleotídeo de flavina (FMN) ou dinucleotídeo de flavina e adenina (FAD), que são necessárias para a respiração tissular normal. A riboflavina também é requerida para a ativação da piridoxina e pode estar envolvida na manutenção da integridade dos eritrócitos.

A vitamina B₆ (cloridrato de piridoxina) é convertida, nos eritrócitos, a fosfato de piridoxal e, em menor proporção, a fosfato de piridoxamina, que atuam como coenzimas em transformações metabólicas que afetam a utilização de proteínas, lipídios e carboidratos. No metabolismo das proteínas, participa da conversão do triptofano a ácido nicotínico ou serotonina, enquanto que no metabolismo de carboidratos, é responsável pela degradação do glicogênio a glicose-1-fosfato.

Nas transformações metabólicas de aminoácidos, participa da descarboxilação, desaminação, transaminação e transulfuração. Participa, também, da síntese do ácido aminobutírico (GABA) no sistema nervoso central e da síntese do heme, bem como da conversão do oxalato a glicina. A conversão de metionina em cisteína também depende da vitamina B₆. Agindo no fígado, a pirodoxina opõe-se à formação de substâncias tóxicas provenientes especialmente do metabolismo das proteínas. É rapidamente absorvida no trato gastrintestinal, principalmente no jejuno. A piridoxina não se liga às proteínas plasmáticas, contudo, o fosfato de piridoxal liga-se totalmente. É armazenada principalmente no fígado e, em quantidades menores, nos músculos e no cérebro. Sofre biotransformação hepática, sendo degradada a ácido-4-piridóxido. Sua meia-vida é de aproximadamente 15 a 20 dias, sendo eliminada na urina quase que totalmente sob a forma de metabólitos. É removível por hemodiálise.

A vitamina PP (nicotinamida) atua no organismo após sua conversão em nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD) ou nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato (NADP), formas fisiologicamente ativas que desempenham papel fundamental como coenzimas para muitas proteínas que catalisam reações de oxirredução essenciais à respiração tecidual, para o metabolismo de lipídios, aminoácidos, proteínas e purinas e para a glicogenólise. A vitamina PP é absorvida com facilidade no trato gastrintestinal, exceto nas síndromes de má absorção. Atinge concentração sérica máxima em 45 minutos. Sofre metabolização hepática e sua meia-vida é de 45 minutos. Posteriormente é excretada por via renal, quase totalmente sob a forma de metabólitos.

O ácido pantotênico (vitamina B₅) apresenta atividade biológica na forma de seu isômero dextro-rotatório e atua após sua incorporação à coenzima A, servindo como cofator para diversas reações catalisadas enzimaticamente que envolvem a transferência de grupos acetil. Essas reações são importantes para o metabolismo oxidativo dos carboidratos, na gliconeogênese, na síntese e degradação de ácidos graxos, na síntese de esteróis, hormônios esteroides e profirinas. É absorvido rapidamente no trato gastrintestinal, exceto nas síndromes de má absorção. Distribui-se nos tecidos orgânicos sob a forma da coenzima A, concentrando-se no fígado, glândulas adrenais, coração e rim. Esta vitamina não sofre biotransformação e é excretada principalmente na urina (70%), na forma íntegra, enquanto 30% são eliminados nas fezes.

A vitamina B₁₂ (cianocobalamina) atua em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e a síntese de proteínas. É indispensável ao crescimento, reprodução celular, hematopoiése, síntese de nucleoproteínas e mielina, devido ao seu efeito sobre o metabolismo da metionina, do ácido fólico e malônico. É absorvida com facilidade no trato gastrintestinal, sobretudo na metade inferior do íleo. A presença do fator intrínseco é essencial para a sua absorção oral, uma vez que ocorre a formação do complexo vitamina B₁₂/FI no estômago, que propicia a sua ligação aos receptores específicos na mucosa do íleo, sendo, desta forma, absorvida. Sua taxa de ligação às proteínas (transcobalaminas) é muito alta. A vitamina B₁₂ é metabolizada no fígado e eliminada por via biliar.

A vitamina H (biotina) é uma coenzima essencial ao metabolismo das gorduras e dos carboidratos, sendo também responsável pela carboxilação e descarboxilação do ácido oxalacético. A biotina concentra-se em quantidades mínimas no interior de todas as células. Encontra-se ligada principalmente às proteínas e aos polipeptídeos.

Quanto aos minerais, incluindo os oligoelementos, podemos sintetizar o papel desempenhado pelos mesmos, ilustrando as seguintes funções biológicas: Ferro - atua na formação da hemoglobina, mioglobina e enzimas; Cobre - componente de enzimas e está envolvido na hematopoiése; Molibdênio - constituinte de enzimas essenciais, xantina-oxidase e de flavoproteínas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **MINEROVIT®** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula; para tratamento de hipovitaminoses específicas graves; nas hipervitaminoses A e D e nos casos de insuficiência renal.

A relação risco/benefício deverá ser avaliada na presença de hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K, bem como na presença de hemorragia, *Diabetes mellitus*, glaucoma, gota, doença hepática e úlcera péptica. Na doença de Leber tem sido verificada atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração da dose de vitamina B₁₂, uma vez que as concentrações desta vitamina nesses casos já são bem elevadas.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de **MINEROVIT®** em pacientes com insuficiência renal crônica deve ser avaliado quanto ao risco/benefício.

Devido à baixa dosagem de vitamina B₁₂, o produto não está indicado para o tratamento de anemia perniciosa ou outras anemias megaloblásticas.

MINEROVIT® não deve ser administrado por períodos prolongados, em doses superiores às recomendadas, sob o risco de ocorrerem reações adversas severas.

O uso de **MINEROVIT®** deve ser evitado em pacientes parkinsonianos sob tratamento com levodopa não associada.

MINEROVIT® não deve ser utilizado como substituto de uma dieta equilibrada.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Doses elevadas de hidróxido de alumínio podem precipitar os ácidos biliares no duodeno, diminuindo, desta forma, a absorção das vitaminas lipossolúveis.

A administração de doses elevadas de retinol e tocoferol, concomitantemente com anticoagulantes cumarínicos, pode precipitar a ocorrência de hipoprotrombinemia.

A vitamina B₆ diminui a ação da levodopa por estimulação da dopa-carboxilase periférica, diminuindo sua eficácia antiparkinsoniana. A associação da levodopa com carbidopa ou benserazida não sofre interferência desta vitamina.

O álcool modifica a absorção intestinal de algumas vitaminas.

Os antidepressivos tricíclicos e as fenotiazinas, usados simultaneamente com a riboflavina, tornam necessário o aumento da dose da vitamina.

Quando administrado concomitantemente com betabloqueadores, o ácido nicotínico pode ter efeito vasodilatador aditivo e causar hipotensão postural. Esta vitamina também pode inibir o efeito uricosúrico da probenecida.

A probenecida reduz a absorção gastrintestinal da riboflavina.

A isoniazida pode produzir déficit de ácido nicotínico ao inibir sua incorporação ao dinucleotídeo de nicotinamida e adenina.

A colestiramina, o óleo mineral e a neomicina, administrados por via oral, podem interferir na absorção do retinol e do tocoferol.

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B₁₂. O uso concomitante de cloranfenicol e vitamina B₁₂ pode antagonizar a resposta hematopoietica à mesma.

Deve-se evitar o uso concomitante de derivados do ácido retinoico (etretinato e isotretinoína) e produtos que contenham vitamina A, em virtude da possibilidade de ocorrência de hipervitaminose.

O ácido ascórbico pode interferir na associação álcool-dissulfiram, especialmente com o uso crônico ou quando tomado em doses altas. Também, aumenta os níveis plasmáticos de etinilestradiol. Os barbitúricos, a primidona ou salicilatos podem aumentar a excreção urinária do ácido ascórbico. O ácido ascórbico pode intensificar a toxicidade do ferro tecidual quando administrado juntamente com deferoxamina.

Interferência em exames laboratoriais: O ácido ascórbico pode interferir nos resultados laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e dos níveis séricos das transaminases de creatinina e bilirrubina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MINEROVIT® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

MINEROVIT® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

MINEROVIT® é um comprimido revestido oblongo de coloração rósea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar 1 comprimido ao dia ou a critério médico. Os comprimidos devem sempre ser tomados acompanhados de um pouco de água ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e idiossincráticas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Diante de tais fatos, o uso do medicamento deve ser interrompido. O ferro, mesmo em doses terapêuticas, tem sido associado a intolerância gastrintestinal em alguns pacientes. A ingestão de dose única excessiva ou por períodos prolongados pode provocar toxicidade severa.

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.

9. SUPERDOSE

Em caso de superdose pode ocorrer fadiga, irritabilidade, anorexia, perda de peso, queda de cabelo, secura na boca e pele, anemia, dor de cabeça, mudanças na pele, sedação, tontura, náusea, vômito, cólicas abdominais, eritema, prurido e escamação.

Caso ocorram estas reações de superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: diluição em fluidos (água e solução salina); lavagem gástrica; uso de carvão ativado/xarope de ipeca e indução de vômito.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0170

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira





Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

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

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|--|-------------------|--|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 07/06/2013 | 0453285/13-6 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/06/2013 | 0453285/13-6 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/06/2013 | Adequação à formatação da RDC 47/09 | VP e VPS | Comprimido revestido |
| 09/04/2015 | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/09/2014 | 0891018/14-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR | - | Alteração do item composição do produto | VP e VPS | Comprimido revestido |
| | | | | | | | Alteração do item características farmacológicas | VPS | |