

Zincovit

polivitamínico com minerais

USO ADULTO

USO ORAL

Frasco contendo 30 comprimidos
revestidos

Composição: cada comprimido
contém:

Ácido Fólico 0,5 mg 208

Cobre (como óxido de cobre) 3 mg
333

Vitamina B3 (Nicotinamida) 100
mg 625

Vitamina B1 (Mononitrato de
Tiamina) 30 mg 2500

Vitamina B12 (Cianocobalamina)
25 mcg 1041

Vitamina B2 (Riboflavina) 10 mg
769

Vitamina B5 (Pantotenato de
Cálcio) 25 mg 500

Vitamina B6 (Cloridrato de
Piridoxina) 10 mg 769

Vitamina C (Acido Ascórbico) 600
mg 1333

Vitamina E (Acetato de Tocoferol)
45 U.I. 302

Zinco (como óxido de zinco) 23,9
mg 341

Excipientes:

q.s.p.....1

comprimido revestido (Dióxido de Silício, Dióxido de Titânio, Betacaroteno, Estearato de Magnésio, Amidoglicolato de Sódio, Celulose microcristalina, Lactose, Corante amarelo, Álcool etílico, Talco, Polivinil Álcool Polietilenoglicol, Água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
ZINCOVIT® é indicado como suplemento vitamínico e mineral no tratamento pós-cirúrgico/cicatrizante, como auxiliar nas anemias carenciais, dietas restritivas e inadequadas, auxiliar do sistema imunológico e

em doenças crônicas/
convalescença.

Cuidados de armazenamento

ZINCOVIT® deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz, calor e da umidade antes e após aberto.

Prazo de Validade: O prazo de validade de ZINCOVIT® é de 24 meses após a data de fabricação, desde que armazenado em condições adequadas de temperatura e umidade.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes

de usar observe o aspecto do medicamento".

Gravidez e lactação

ZINCOVIT® se enquadra na categoria de risco na gravidez: C

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica”.

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

“Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do

tratamento ou após o seu término”.

“Informar o médico se está amamentando”.

Cuidados de administração

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

Interrupção do tratamento

“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

Se houver alguma deficiência nutricional, a suspensão do

tratamento sem aconselhamento médico poderá acarretar em não resolução desta deficiência.

Reações Adversas

Em relação a possíveis reações adversas, ZINCOVIT® é bem tolerado na dosagem recomendada, não existindo evidências de que seu uso possa causar reações adversas. Reações alérgicas e idiossincrásicas podem ocorrer quando do uso do produto. Altas doses de vitamina B2 podem causar intensificação da coloração da urina. Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais como náuseas, vômitos e diarreia.

“Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis”.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Ingestão concomitante com outras substâncias

Piridoxina - Há interferência de outros medicamentos como levodopa, isoniazida, a ciclosserina, etionamida, hidralazina, penicilaminas, imunossupressores e anticoncepcionais.

Cianocobalamina - A interferência de outros medicamentos na ação

da cianocobalamina existe, mas é considerada pequena. Vitamina C - O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: Varfarina, Salicilatos, Cianocobalamina (Vitamina B12), Dissulfiram, Desferroxamina, Mexiletina, Barbitúricos, Anticoncepcionais orais, Tetraciclina, Corticoesteróides, Ácido acetilsalicílico, Primidona, Calcitonina, Paracetamol, Flufenazida. Vitamina E – A ingestão de doses maciças de acetato de tocoferol pode interferir com a absorção intestinal de vitamina A e K. O medicamento não deve ser usado concomitantemente com

antiácidos contendo hidróxido de alumínio, anticoagulantes e suplemento de ferro. Sugere-se administrar acetato de tocoferol várias horas após a ingestão de suplementos de ferro, para que o produto seja melhor absorvido.

Ácido Fólico - O ácido fólico interage com fenitoína, fosfofenitoína e pirimetamina, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico.

Precauções

Piridoxina - “Se você tem Parkinson e o tratamento for com levodopa não tome este medicamento.

Pessoas idosas podem sofrer de problemas no funcionamento do estômago e intestino, o que pode

prejudicar a ação deste medicamento.” Cianocobalamina - “Se você sofre de uma doença rara chamada Atrofia Óptica Hereditária de Leber, não tome este medicamento. Pessoas idosas podem sofrer de problemas no funcionamento do estômago e intestino, o que pode prejudicar a ação deste medicamento.”

Vitamina C - “Pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase, o uso desse medicamento pode provocar hemólise. O ácido ascórbico atravessa a barreira placentária, podendo causar escorbuto rebote no recém-nascido. Vitamina E - Devem ser tomadas precauções em casos de deficiência de coagulação por falta de vitamina K

e anemia por deficiência de ferro. Informe ao médico se tem algum problema renal ou hepático. As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, visto que estes pacientes não apresentam divergências quanto a reações adversas e posologia em relação aos outros pacientes. Ácido Fólico - Deve ser administrado com cuidado em pacientes com doença pulmonar ou muito idosos. Doses de ácido fólico acima de 0,1 mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem). Anemia perniciosa e outras anemias

megaloblásticas causadas pela deficiência de Vitamina B12.

Contraindicações

Vitamina C: Nos casos de litíase oxálica e úrica (cálculos renais ou pedras nos rins), insuficiência renal (deficiência no funcionamento dos rins), doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e deprimocítica) ou reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

“Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento”.

Efeitos na habilidade de dirigir
veículos e utilizar máquinas

Desconhecem-se efeitos na
habilidade de dirigir veículos ou
operar máquinas.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O
CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO,
PODE SER PERIGOSO PARA A
SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

ZINCOVIT® é composto por várias
vitaminas associadas ao zinco e
cobre.

A Vitamina C desempenha papel primordial nos processos de proteção celular contra os radicais livres além de ser importante nos processos de cicatrização. É essencial para a produção das fibras colágenas. Deve ser utilizada principalmente em pacientes idosos, fumantes e nas mulheres que utilizam anticoncepcionais, casos em que há diminuição desta vitamina.

A Vitamina C é absorvida pela via gastrointestinal. Seu pico de concentração ocorre após 8 horas de administração oral. A excreção é urinária e o ácido ascórbico é totalmente excretado após 24 horas da sua administração.
(MICROMEDEX® Healthcare

Series: intranet database Versão 5.1 Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

A Vitamina E, um potente antioxidante, protege os ácidos graxos poli-insaturados das membranas e outras estruturas celulares contra o ataque dos radicais livres.

A Vitamina E é absorvida pela via gastrointestinal. Cerca de setenta a oitenta por cento de uma dose intravenosa de vitamina E foi excretada pelo fígado, em um período de 1 semana.

(MICROMEDEX® Healthcare

Series: intranet database Versão 5.1 Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

As Vitaminas do Complexo B são fundamentais em várias reações de síntese e metabolismo do organismo.

A Nicotinamida (vitamina B3) é rapidamente distribuída a todos os tecidos, sendo metabolizada no fígado. Sua excreção ocorre na urina, após 10 horas da sua ingestão. (MICROMEDEX® Healthcare Series: intranet database Versão 5.1 Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

A Vitamina B1 é excretada pela urina. (MICROMEDEX® Healthcare Series: intranet database Versão 5.1 Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex). A Vitamina B12 é absorvida no íleo. Sua

distribuição ocorre devido às globulinas que as transportam aos tecidos. Cerca de 50% e 98% da dose intramuscular ou subcutânea (100 a 1000 mcg) é excretada inalterada na urina, a maioria durante as primeiras 8 horas após administração. (MICROMEDEX® Healthcare Series: intranet database Versão 5.1 Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

A Vitamina B2 é absorvida a partir do intestino delgado, sendo amplamente distribuída a todos os tecidos. Sua excreção ocorre pela urina (12%).

(MICROMEDEX® Healthcare Series: intranet database Versão

5.1 Greenwood Village, Colo:
Thomson Micromedex).

A Vitamina B5 é facilmente absorvida e cerca de 70% é excretada na urina.

(MICROMEDEX® Healthcare
Series: intranet database Versão
5.1 Greenwood Village, Colo:
Thomson Micromedex).

A Vitamina B6 é facilmente absorvida, tendo os músculos como principal local de armazenamento, é excretada na urina. (MICROMEDEX® Healthcare
Series: intranet database Versão
5.1 Greenwood Village, Colo:
Thomson Micromedex). O Ácido Fólico é absorvido principalmente no intestino delgado, sendo

metabolizado no fígado é eliminado na urina.

A presença do elemento Zinco, torna ZINCOVIT® um produto diferenciado, pois este mineral é indispensável para o funcionamento de várias enzimas, além de desempenhar um papel importante na imunidade.

O Zinco é amplamente distribuído para o músculo esquelético, cabelos, pele, unhas e ossos. A eliminação do zinco ocorre por via fecal. (MICROMEDEX® Healthcare Series: intranet database Versão 5.1 Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

O Cobre é responsável pela estruturação e função do Sistema Nervoso Central e desempenha

importante papel no metabolismo do ferro. Também está presente em várias enzimas do metabolismo.

Indicações

ZINCOVIT® é indicado como suplemento vitamínico e mineral no tratamento pós-cirúrgico/cicatrizante, como auxiliar nas anemias carenciais, dietas restritivas e inadequadas, auxiliar do sistema imunológico e em doenças crônicas/convalescença.

Contraindicações

Vitamina C - Nos casos de litíase oxálica e úrica (cálculos renais ou

pedras nos rins), insuficiência renal (deficiência no funcionamento dos rins), doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e deprimocítica) ou reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Precauções e Advertências

Piridoxina - A dosagem excessiva de 200 mg/dia por 30 dias pode causar perda de sensibilidade das mãos e pés, com dificuldade para caminhar, caracterizando a síndrome de dependência de piridoxina. Megadoses 2 a 6 g/dia durante vários meses podem causar neuropatias sensoriais

graves. O cloridrato de piridoxina acelera a degradação da levopoda, reduzindo assim a eficácia desse medicamento no tratamento do parkinsonismo. Pacientes em tratamento com levodopa devem evitar preparações contendo vitamina B6. Mulheres que tomam anticoncepcionais orais podem apresentar necessidade maior de vitamina B6. Pacientes com suspeita de estado de carência desta vitamina devem ser submetidos a um diagnóstico preciso antes de serem submetidos a um tratamento com este medicamento.

Cianocobalamina - não deve ser usado em pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber, uma vez que tem sido reportada uma

atrofia rápida do nervo ótico na administração a estes pacientes. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitamina devem ser submetidos a um diagnóstico preciso antes de serem submetidos a um tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10 µg/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, ao ponto de que o uso indiscriminado de cianocobalamina pode mascarar um diagnóstico preciso. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e

permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica. Vitamina C - Pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase, o uso deste medicamento pode provocar hemólise. A interrupção do tratamento pode resultar numa perda de eficácia do anticoncepcional oral. Riboflavina - Neonatos de muito baixo peso ao nascer. Nicotinamida - Diabetes, problemas na vesícula, gota, história de doença hepática, história de úlcera péptica, gravidez e lactação. Tiamina - As necessidades podem ser aumentadas nas seguintes condições: Alcoolismo, febre crônica, hemodiálise, gastrectomia, doença hepática ou

biliar, hipertireodismo, infecção prolongada, doença intestinal, trabalhos manuais pesados, por longos períodos de tempo, em caso onde há queda da ingestão oral ou queda da absorção intestinal devem ser usadas múltiplas vitaminas. Vitamina E: Hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K e anemia por deficiência de ferro. Em indivíduos com alguma deficiência moderada nos fatores de coagulação isto também pode ocorrer. Não administrar acetato de tocoferol concomitantemente com ferro inorgânico, pois este interfere na atividade da vitamina E. A administração correta de acetato de tocoferol nestes casos, é após várias horas da ingestão de

suplementos de ferro. Acetato de tocoferol concomitantemente usado com anticoagulantes, por exemplo, a varfarina, ou em pacientes portadores de deficiência de vitamina K pode causar sangramento e retardar cicatrização. Ácido Fólico - Deve ser administrado com cuidado em pacientes com doença pulmonar ou muito idosos. Doses de ácido fólico acima de 0,1 mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem). Anemia perniciosa e outras anemias megaloblásticas causadas pela deficiência de Vitamina B12.

Interações Medicamentosas

Piridoxina - ocorrem interações bioquímicas entre o fosfato de piridoxal e certas drogas e toxinas. A isoniazida, a ciclosserina, etionamida, hidralazina, penicilaminas e imunossupressores são antagonistas da vitamina B6. O uso prolongado dessas drogas pode causar deficiência de vitamina B6, com consequente anemia ou neurite periférica. A piridoxina aumenta a descarboxilação periférica da levodopa e reduz a sua eficácia no tratamento da doença de Parkinson. A piridoxina diminui os níveis séricos de fenobarbitona. Os

seguintes medicamentos podem atuar como antagonistas da piridoxina e produzir anemia ou neurite periférica, ou aumento de sua excreção urinária:

cloranfenicol, cicloserina, hidralazina, adrenocorticoides, azatioprina, clorambucila, ciclofosfanida, ciclosporina, mercaptopurina, isoniazina ou penicilamina. Os estrógenos podem aumentar as necessidades.

O uso com levodopa não é recomendado, já que os efeitos antiparkinsonianos da levodopa são revertidos em 5 mg de piridoxina. Cianocobalamina -

Alguns medicamentos podem ser responsáveis pela diminuição na absorção da cianocobalamina, dentre tais medicamentos podem-

se citar: neomicina, ácido aminosalicílico, colchicina e omeprazol. A administração de cloranfenicol em pacientes com anemia pode resultar na diminuição das respostas clínicas no tratamento com cianocobalamina. Vitamina C - Varfarina: pode ocorrer aumento no tempo de protrombina. Compostos de alumínio (ex: hidróxido, carbonato, fosfato de alumínio e magaldrate): aumento da absorção de alumínio, causando intoxicação. Indinavir: Redução dos níveis plasmáticos deste. Amidalina: aumento da hidrólise do medicamento elevando os níveis de cianeto (metabólito), e diminuição dos níveis séricos de cisteína, que é

responsável pela degradação do cianeto. Salicilatos: aumentam a excreção urinária de ácido ascórbico e inibem o transporte ativo (absorção) através da parede intestinal. Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo através da oxidação, presumidamente por meio de um nível aumentado de ceruloplastina. O ácido ascórbico aumenta o nível plasmático de etinilestradiol e a interrupção do tratamento pode resultar numa perda de eficácia do anticoncepcional oral. Tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção dos túbulos renais e aumenta a excreção urinária da vitamina C. Corticosteroides: reduzem os níveis de vitamina C no organismo através da oxidação. Ácido

acetilsalicílico e Primidona aumentam a excreção urinária do ácido ascórbico. Calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Paracetamol tem sua meia-vida aumentada (vantajoso). Flufenazida tem sua concentração sérica diminuída, resultando em diminuição de sua ação. Cianocobalamina (Vitamina B12): tem sua atividade reduzida, degrada de 25 a 81% de cianocobalina presente nas refeições. Dissulfiram: o uso simultâneo pode interferir na interação dissulfiram-álcool. Desferroxamina: pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.

Mexiletina: a acidificação da urina pode acelerar sua excreção renal. Barbitúricos: aumenta a necessidade diária de ácido ascórbico, pois aumentam sua excreção urinária. Nicotinamida - Carbamazepina: aumenta o risco de toxicidade pela carbamazepina (ataxia, diplopia, nistagmus, dor de cabeça, vômito, apnéia, convulsões, coma). Vitamina E: A ingestão de doses maciças de acetato de tocoferol pode interferir com a absorção intestinal de vitamina A e K. O uso concomitante com antiácidos contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis. O uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina pode levar à

hipoprotrombinemia. O uso concomitante com suplemento de ferro altera a resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro. O uso concomitante com anticoagulantes, por exemplo, a varfarina, ou em pacientes portadores de deficiência de vitamina K, pode causar sangramento e retardar a cicatrização. Os antiácidos (hidróxido de alumínio) podem precipitar os ácidos biliares no intestino delgado e assim diminuir a absorção de vitaminas lipossolúveis. Não utilizar anticoagulantes com grandes doses de tocoferol, pela possibilidade de ocorrer hipoprotrombinemia. A

cokestiramina e o óleo mineral podem interferir na absorção da vitamina E. O tocoferol pode facilitar a absorção, armazenamento e utilização da vitamina A. (P.R. Vacum Mécum de substâncias de uso terapêutico. 2004/2005 10^a Edição). Ácido Fólico - Fosfofenitoína, fenobarbital e fenitoína: aumenta o metabolismo destas drogas diminuindo suas concentrações sanguíneas. Também diminui as concentrações de ácido fólico. Pirimetamina: Antagonismo farmacodinâmico restando na perda de eficácia de pirimetamina.

Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais

Reações Adversas

Piridoxina: Algumas reações adversas são observadas como parestesia sonolência e diminuição do nível de ácido fólico no soro.

Uma neuropatia sensorial tóxica tem sido observada em indivíduos que usam cronicamente 2 g de piridoxina por dia. Foram relatados sintomas de dependência física após supressão da droga em adultos que recebiam 200 mg/dia. Outros efeitos adversos atribuíveis à piridoxina são queixas sobre acidez estomacal, indigestão, náuseas, dores abdominais e falta de apetite são descritas em doses de 150 a 200 mg/dia. Em mulheres em fase de

amamentação, a piridoxina provoca a diminuição da produção de leite materno. As doses de 200 mg/dia durante mais de 30 dias provocam síndrome da dependência de piridoxina. As megadoses (2 a 6 g diários) durante vários meses têm causado nefropatia sensorial grave, que desenvolve desde o caminhar estável, com intumescimento dos pés, até torpor nas mãos; situação reversível com a suspensão da piridoxina. Cianocobalamina: Algumas reações raras têm sido reportadas, por exemplo, anafilaxia. Tem sido reportada a atrofia rápida do nervo óptico na administração em pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber. Vitamina C:

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais, gastralgia, pirose, náuseas e vômitos. Aumento da diurese e disúria. O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de litíase oxálica ou úrica. Queixas de sonolência suave, rubor facial, cefaleia, eritema e aftas foram relatadas. Riboflavina: Deixa a urina com uma coloração amarelo-laranja. Nicotinamida: Reação de flushing (vasodilatação periférica) leve. Tontura e Cefaleia. Náusea, vômito, diarreia. Tiamina: Exposição ocupacional à tiamina

pode levar a uma dermatite de contato. Ácido Fólico - administração de doses orais de ácido fólico podem resultar em reações alérgicas caracterizadas geralmente por eritema, prurido, e/ou urticária. A descontinuação da droga normalmente resulta em resolução do rash após alguns dias e a re-exposição ao ácido fólico pode resultar em retorno dos sintomas. Ácido fólico tem sido associado a depleção de zinco. Voluntários saudáveis receberam ácido fólico entre 0,4 a 0,5 mg/kg/dia, demonstraram queda do nível plasmático de zinco. Acredita-se que o ácido fólico interfere na absorção de zinco.

Alteração em exames laboratoriais

Vitamina C: Em diabéticos pode falsear a dosagem de açúcar na urina sem modificar a glicemia. Pode alterar determinações de glicemia (falso-negativo pelo método de oxidase e falso-positivo pelo método de redução do cobre) glicosúria no sangue e urina, e níveis séricos de transaminases, creatinina, desidrogenases láctica, ácido úrico e bilirrubina. Pode também condicionar resultados falso-negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes e em dosagens de acetaminofeno na urina. Determina o falso doseamento elevado de carbamazepina. Recomenda-se interromper o uso do ácido

ascórbico antes da realização desses exames (mínimo 48 horas).

Posologia

ZINCOVIT® deve ser utilizado exclusivamente por via oral.

Tomar 1 comprimido ao dia ou a critério médico, de preferência junto às refeições.

ZINCOVIT® não é indicado para crianças com idade inferior a 12 anos.

A duração do tratamento é estabelecida pelo médico de

acordo com a necessidade individual do paciente.

Superdosagem

Caso ZINCOVIT® seja utilizado na dose indicada, não há risco de superdosagem.

Em caso de ingestão acidental de doses superiores às recomendadas, procurar atendimento médico imediatamente.

Pacientes Idosos

Não há recomendações de doses especiais para idosos.

IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Marginal Direita da Via Anchieta,
km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

Cep: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

INDÚSTRIA BRASILEIRA

FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL:

Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF SP 6.015

MS 1.0191.0112