

VITERGAN ZINCO®
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
Comprimido revestido
60 mg de ácido ascórbico + associações

BULA PACIENTE

Vitergan zinco[®]



Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 15, 30 e 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

| | | (*) |
|---|----------------|------|
| betacaroteno (pró vitamina A) | 5.000 UI | 167% |
| ácido ascórbico (vitamina C) | 60 mg | 267% |
| acetato de racealfatocoferol (vitamina E) | 30 UI | 402% |
| cobre (óxido cúprico) | 0,5 mg | 111% |
| selênio (selênio complexo 1%) | 40 mcg | 235% |
| zinco (óxido de zinco) | 15 mg | 429% |

Excipientes: amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho n° 6.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suplemento vitamínico e mineral antioxidante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é composto por vitaminas e minerais com atividade antioxidante, ou seja, para atuar contra radicais livres – moléculas que se formam nos processos do organismo e que podem prejudicar o adequado funcionamento dos órgãos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Vitergan zinco[®] se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula e se você estiver fazendo tratamento com retinoides.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Você não deve ingerir doses maiores que as recomendadas.

Fumantes e pessoas com histórico de exposição ao amianto devem evitar a suplementação de doses superiores à 20 mg /dia de betacaroteno, pois esse alto consumo pode estar relacionado com o aumento do risco de se desenvolver câncer de pulmão e de próstata, e com o aumento da mortalidade cardiovascular.

Não há restrições específicas para o uso de Vitergan zinco[®] em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

Interações medicamentosas

Interações Vitergan zinco[®] - medicamentos

A absorção dos componentes desse medicamento pode ser diminuída devido ao consumo concomitante com neomicina; estrógenos; óleos minerais; orlistate; ferro; tetraciclina; quinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, ofloxacino, etc) e penicilamina.

O uso concomitante de vitamina E e agentes anticoagulantes ou antiplaquetários, incluindo a varfarina, pode aumentar o risco de sangramento.

Recomenda-se a administração dos antibióticos 2 horas antes, ou de 4 a 6 horas após a ingestão do suplemento vitamínico que contém zinco.

Pacientes que estão sob tratamento quimioterápico devem consultar o médico antes da suplementação do medicamento, pois é possível que a vitamina C reduza a atividade de drogas quimioterápicas.

O consumo de retinoides pode ter um efeito tóxico aditivo com a suplementação de vitamina A.

Pacientes com falência renal que administram alumínio cronicamente devem evitar a suplementação de vitamina C em doses acima do IDR, pois esta pode aumentar a quantidade de alumínio absorvida. A vitamina C também parece reduzir em 14% os níveis de indinavir. O uso concomitante de vitamina C e aspirina pode ocasionar um aumento da eliminação de vitamina C.

Quando usadas em altas doses, algumas drogas quimioterápicas podem reduzir os níveis séricos de vitamina E.

Repetidas infusões de EDTA podem aumentar a excreção renal de zinco em 10 a 25 vezes e reduzir os níveis séricos em cerca de 40%.

Interações Vitergan zinco® – substâncias químicas

A ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente a hepatotoxicidade. A nicotina e o tabaco diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo. Alguns dados sugerem que excessivas doses de vitamina E podem retardar a resposta dos glóbulos vermelhos à suplementação de ferro em casos de anemia em lactantes.

O consumo excessivo e, em longo prazo, de álcool está associado a alterações na absorção e no aumento da excreção renal de zinco.

Interações Vitergan zinco® - alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção de vitamina A e vitamina E. O fitato forma complexos com o zinco que não são passíveis de absorção. As proteínas animais aumentam a absorção do zinco.

Não se recomenda o uso de café para a administração de medicamentos que contenham zinco, pois a absorção deste pode ser reduzida em 50% quando comparado à administração com água.

Interações Vitergan zinco® – testes laboratoriais

Os testes de hemoglobina em pessoas com anemia e baixos níveis séricos de retinol, bilirrubina usando reagente de Ehrlich, aspartato aminotransferase, carbamazepina, creatinina, glicose em testes de urina pelo método de redução de cobre e pelo método de glicose oxidase, ácido úrico, urina pelos métodos baseados em hidrólise, ferritina e HDL podem ter seus resultados alterados devido a algum dos componentes dessa formulação.

Em altas doses, a vitamina E pode aumentar o tempo de pró-trombina em pacientes utilizando varfarina ou outros agentes anticoagulantes. Quando administrada por longos períodos, pode diminuir os níveis de testosterona em homens mais velhos.

Em casos de intoxicação por selênio os níveis de creatinina quinase estão elevados, podendo alterar o segmento ST no eletrocardiograma, além de causar alterações nas características das ondas T do infarto miocárdico.

Interações Vitergan zinco® – doenças

Em casos de infecções intestinais, tais como ascaridíase, giardíase e salmonelose, e em casos de doença celíaca, fibrose cística, doenças pancreáticas e cirrose no fígado há uma redução na absorção de vitamina A. Pacientes com doenças hepáticas também podem ter um aumento no risco de hipervitaminose A e hepatotoxicidade.

Pacientes após angioplastia; diabéticos; com distúrbios hemorrágicos e de coagulação; que apresentam intoxicação idiopática de cobre e doença de Wilson devem utilizar o medicamento com cautela para não ter essas condições prejudicadas.

Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco de formação de cálculos renais (pedras nos rins).

A absorção de zinco também está reduzida em pacientes com artrite reumatoide.

A vitamina A em doses superiores a 10.000 UI/dia durante a gestação pode causar teratogenicidade e embriotoxicidade.

A vitamina E pode piorar os defeitos de coagulação em pacientes com deficiência de vitamina K.

Pacientes com problema de função diminuída da tireoide recomenda-se que a suplementação de selênio seja acompanhada de suplementação de iodo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Vitergan zinco® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir de sua fabricação.

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

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

Os comprimidos revestidos de Vitergan zinco® são oblongos de coloração vermelha, superfície lisa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Posologia: 1 a 2 comprimidos ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de Vitergan zinco® pode ocasionar como reação adversa os seguintes sintomas:

Distúrbios Cutâneos: rubor (vermelhidão) e erupção cutânea (manchas na pele).

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo), vômito, esofagites (inflamação do esôfago), azia, dores abdominais, obstrução gastrointestinal (qualquer prejuízo, parada ou reversão do percurso normal do conteúdo intestinal em direção ao ânus); diarreia; gosto metálico na boca e cólicas intestinais.

Distúrbios Musculares: fadiga (cansaço).

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia (dor de cabeça); insônia e sonolência.

Distúrbios Geniturinários: disfunção gonadal (alteração na função dos ovários e testículos) e creatinúria (presença anormal de creatina na urina). A vitamina C pode causar precipitação de urato, oxalato ou outras drogas no trato urinário.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas de intoxicação incluem:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa); colapsos cardiovasculares (perda de fluxo sanguíneo efetivo devido à disfunção aguda do coração e/ou da circulação periférica) e tosse.

Distúrbios Cutâneos: paroníquia (reação inflamatória que envolve as pregas da pele ao redor da unha); rubor facial (vermelhidão na face) e pigmentações amarelas ou alaranjadas.

Distúrbios Endócrinos: perda de peso.

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo); vômito; diarreia comum e/ou com sangue; irritação e corrosão do trato gastrointestinal; dor epigástrica (dor no início do estômago); dores abdominais e gosto metálico na boca.

Distúrbios Musculares: fadiga (cansaço) e sensibilidade muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso: neuropatia (doença que afeta a um ou vários neurônios); letargia (sonolência anormal); irritabilidade; hiperreflexia (aumento dos reflexos normais devido a uma lesão em sistema nervoso central); tremores e atordoamento (estado caracterizado por tonturas, sonolência, dificuldades de concentração).

Distúrbios Urogenitais: necrose tubular renal (degeneração do túbulo renal) e nefrite intersticial (distúrbio do rim causado por inflamação dos túbulos e dos espaços entre os túbulos e os glomérulos).

Outros: febre; desidratação e listras horizontais brancas nas unhas.

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0091

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa 04/05/2021.



407635

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

| 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 |
| NA | NA | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão da apresentação de 15 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | VITERGAN ZINCO COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 VITERGAN ZINCO PL COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 27/04/2021 | 1611072/21-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão da apresentação de 60 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 |

| | | | | | | | | | |
|------------|------------------|--|------------|--------------|---|------------|---|--------|--|
| - | - | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão da apresentação de 60 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 |
| 27/01/2021 | 0352880/21- 4 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Vitergan Zinco PL - Alteração do Número do SAC para 0800 055 45 45 - 9. REAÇÕES ADVERSAS Adequação da frase VigiMed | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 14/04/2020 | 1130631/20- 9 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 01/03/2019 | 0199201/19-5 | 10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente | 12/12/2019 | Vitergan Zinco PL Alteração qualitativa dos excipientes Atualização para dizeres do VIGIMED Vitergan Zinco Atualização para dizeres do VIGIMED | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 29.01.2018 | 0071506/18 | - 9 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 18.07.2017 | 1485007/17-9 | 1373 – ESPECÍFICO – Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 23.10.2017 | Apresentação | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|-------------|--|------------|--|----|--|
| 12.01.2015 | 0022686/15-6 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Atualização da restrição de uso por faixa etária. - O que devo saber antes de utilizar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 15.10.2013 | 0868661/13-1 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | - Item composição - O que devo saber antes de utilizar este medicamento? | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 21.03.2013 | 0215580/13-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (inclusão inicial de texto de bula) | 10.08.2011 | 687257/11-3 | 10203 – Específico - Alteração maior de excipiente | 01.02.2013 | - Apresentação - Item composição - Dizeres legais | VP | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

VITERGAN ZINCO®

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimido revestido

60 mg de ácido ascórbico + associações

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE



Vitergan zinco[®]



Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 15, 30 e 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

| | | (*) |
|---|----------------|------|
| betacaroteno (pró vitamina A) | 5.000 UI | 167% |
| ácido ascórbico (vitamina C) | 60 mg | 267% |
| acetato de racealfatocoferol (vitamina E) | 30 UI | 402% |
| cobre (óxido cúprico) | 0,5 mg | 111% |
| selênio (selênio complexo 1%) | 40 mcg | 235% |
| zinco (óxido de zinco) | 15 mg | 429% |

Excipientes: amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho n° 6.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico e mineral antioxidante.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Até o momento não há estudos que avaliem a eficácia de associações vitamínicas. A eficácia e ação dos componentes de associações são avaliadas através de estudos específicos para cada componente, sejam eles *in vivo* ou *in vitro*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os radicais livres são moléculas altamente energizadas que se formam nos processos metabólicos normais no nosso organismo. Eles são formados em maior intensidade no decorrer de respostas imunológicas e na inflamação de uma forma geral.

Poluentes da atmosfera e o fumo são indutores rotineiros da formação de radicais livres. Esses radicais devem ser neutralizados ou eliminados uma vez que podem ocasionar lesões nas membranas celulares e na estrutura do DNA. Os radicais livres são eliminados pelo organismo através de enzimas (catalase, glutathione-peroxidase, superóxido-dismutase) e antioxidantes (betacaroteno, alfa-tocoferol, ácido ascórbico). Existem inúmeras patologias relacionadas à presença de radicais livres no organismo.

Vitergan zinco® reúne em sua composição vitaminas e minerais com atividade antioxidante para a neutralização dos radicais livres.

Betacaroteno (pró-vitamina A): neutraliza radicais sufenil além de estabilizar e combater radicais peróxidos.

Vitamina E: é o principal antioxidante lipossolúvel responsável pela proteção das membranas celulares. Impede a propagação da atividade dos radicais livres.

Vitamina C: além de sua ação antioxidante, a vitamina C também atua em sinergismo com a vitamina E.

Zinco: sua atividade antioxidante se dá por auxiliar na estabilização das membranas celulares e ligar-se a sítios ativos com potencial efeito redox (onde há formação de radicais livres). Também combate o estresse oxidativo.

Cobre: é cofator de enzimas que apresentam atividade antioxidante, tais como a superóxido dismutase e ceruplasmina.

Selênio: as enzimas glutathione peroxidases e a tioredoxina reductase são selênio-dependentes com atividade antioxidante. A presença de selênio é essencial para a ação destas enzimas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vitergan zinco® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes presentes na fórmula e durante o tratamento com retinoides.

Este medicamento não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

Fumantes e pessoas com histórico de exposição ao amianto devem evitar a suplementação de doses superiores à 20 mg/dia de betacaroteno, pois esse alto consumo pode estar relacionado com o aumento do risco de se desenvolver câncer de pulmão e de próstata, e com o aumento da mortalidade cardiovascular.

A vitamina A em doses superiores a 10.000 UI/dia durante a gestação pode causar teratogenicidade e embriotoxicidade.

Pacientes que estão sob tratamento quimioterápico devem consultar o médico antes da suplementação de vitamina C, pois é possível que a vitamina C reduza a atividade de drogas quimioterápicas.

Não há restrições específicas para o uso de Vitergan zinco® em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento não deve ser administrado durante a gestação e a lactação sem que haja orientação médica específica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Vitergan zinco® - medicamentos

A absorção de vitamina A pode ser diminuída com o consumo concomitante de neomicina. O consumo de retinoides pode ter um efeito tóxico aditivo com a suplementação de vitamina A.

Pacientes com falência renal que administram alumínio cronicamente, devem evitar a suplementação de vitamina C em doses acima da IDR, pois esta pode aumentar a quantidade de alumínio absorvida. A vitamina C também aumenta os níveis plasmáticos de estrógeno acima de 55% quando administrada concomitantemente com contraceptivos orais e terapias hormonais. Também parece reduzir em 14% os níveis de indinavir.

A absorção intestinal de vitamina C pode estar reduzida quando administrada concomitantemente com estrógenos, enquanto que sua eliminação pode estar aumentada quando administrada com aspirina.

O uso concomitante de vitamina E e agentes anticoagulantes ou antiplaquetários, incluindo a varfarina, pode aumentar o risco de sangramento.

Quando usadas em altas doses, algumas drogas quimioterápicas podem reduzir os níveis séricos de vitamina E, enquanto que óleos minerais e orlistate reduzem a absorção desta vitamina.

O zinco e o ferro interferem um na absorção do outro por competição por carreadores não específicos. Repetidas infusões de EDTA podem aumentar a excreção renal de zinco em 10 a 25 vezes e reduzir os níveis séricos em cerca de 40%.

Quando administrados em tomadas próximas, o zinco forma complexos com as tetraciclina e quinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, ofloxacino, etc) reduzindo a absorção tanto destes antibióticos quanto do mineral. A fim de evitar esta interação, que poderá prejudicar ambos os tratamentos, recomenda-se a administração dos antibióticos duas horas antes ou de quatro a seis horas após a ingestão do suplemento vitamínico que contém zinco.

O zinco interfere na absorção e na atividade da penicilamina em tratamento de baixas doses (0,5 a 1 g/dia de penicilamina). Assim, deve-se orientar os pacientes a administrarem estes medicamentos com intervalo de duas horas. A penicilamina parece reduzir a absorção de zinco e cobre.

Interações Vitergan zinco® – substâncias químicas

A ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente o risco de hepatotoxicidade. A nicotina e o tabaco diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo. Alguns dados sugerem que excessivas doses de vitamina E podem retardar a resposta dos glóbulos vermelhos à suplementação de ferro em casos de anemia em lactantes.

O consumo excessivo e, em longo prazo, de álcool está associado a alterações na absorção e no aumento da excreção renal de zinco.

Interações Vitergan zinco® - alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção da vitamina A e vitamina E. O fitato forma complexos com o zinco não passíveis de absorção. A quantidade de zinco absorvida é inversamente relacionada à quantidade de fitato na dieta. Devido à dieta rica em fitato, a absorção de zinco nos vegetarianos tende a ser reduzida, sendo considerada este tipo de dieta um fator de risco para deficiência de zinco. Não se recomenda o uso de café para a administração de medicamentos que contenham zinco, pois a absorção deste pode ser reduzida em 50% quando comparado à administração com água. As proteínas animais aumentam a absorção do zinco.

Interações Vitergan zinco® – testes laboratoriais

A vitamina A pode aumentar os níveis de hemoglobina em indivíduos com anemia e baixos níveis séricos de retinol. Também pode apontar falso aumento no resultado de testes de bilirrubina usando reagente de Ehrlich.

Altas quantidades de ácido ascórbico podem causar um falso aumento nos resultados de testes séricos de aspartato aminotransferase, bilirrubina, carbamazepina e creatinina; falso aumento nos resultados de glicose em testes de urina pelo método de redução de cobre, e falsa diminuição nos resultados de glicose pelo método de glicose oxidase; diminuição nas concentrações séricas de ácido úrico e nos resultados dos testes pelos métodos enzimáticos.

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro e medidas dos níveis de ferro, tais como ferro sérico e ferritina; causar um falso-negativo nos exames de urina de métodos baseados em hidrólises e formação de um cromógeno indofenol.

Em altas doses, a vitamina E pode aumentar o tempo de pró-trombina em pacientes utilizando varfarina ou outros agentes anticoagulantes. Quando administrada por longos períodos, pode diminuir os níveis de testosterona em homens mais velhos.

A suplementação com zinco pode reduzir níveis de HDL e resultados de testes. Pode também aumentar a relação LDL/HDL.

Em casos de intoxicação por selênio os níveis de creatinina quinase estão elevados, podendo alterar o segmento ST no eletrocardiograma, além de causar alterações nas características das ondas T do infarto de miocárdio. A combinação de selênio e vitamina A, C ou E parece reduzir os níveis de HDL. Em altas quantidades o selênio pode reduzir a motilidade espermática, porém o impacto na fertilidade masculina não é conhecido. O selênio pode reduzir os níveis de T₄ apontados no teste de função da tireoide.

Interações Vitergan zinco® - doenças

Em casos de infecções intestinais, tais como ascaridíase, giardíase e salmonelose, e em casos de doença celíaca, fibrose cística, doenças pancreáticas e cirrose no fígado há uma redução na absorção de vitamina A. Pacientes com doenças hepáticas também podem ter um aumento no risco de hipervitaminose A e hepatotoxicidade.

As vitaminas antioxidantes, tais como a vitamina C, E e betacaroteno, podem ter efeitos prejudiciais em pacientes após angioplastia. Pacientes diabéticos devem administrar a vitamina C com cuidado, pois esta pode afetar a glicogenólise e aumentar o açúcar no sangue. Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco da formação de cálculos renais, e diminuir o pH sanguíneo.

Doses de 1.000 UI por dia de vitamina E podem diminuir os fatores de coagulação dependentes de vitamina K e exacerbar os distúrbios hemorrágicos. A suplementação com vitamina E poderá também piorar os defeitos de coagulação em pessoas com deficiência de vitamina K.

A absorção de zinco também está reduzida em pacientes com artrite reumatoide.

Pacientes que apresentam intoxicação idiopática de cobre e doença de Wilson podem ter suas condições pioradas quando da suplementação de cobre.

Suplementação de selênio pode ser necessária em pacientes sob hemodiálise, pois seu nível está diminuído nestes pacientes. Em pacientes com hipotireoidismo, esta suplementação deve estar acompanhada de suplementação de iodo, pois a deficiência de selênio reduz a conversão de T₄ em T₃, e sem quantidades adequadas de iodo este processo estará mais prejudicado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir de sua fabricação.

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

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

Os comprimidos revestidos de Vitergan zinco[®] são oblongos de coloração vermelha, superfície lisa.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Posologia: 1 a 2 comprimidos revestidos ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de Vitergan zinco[®] pode ocasionar como reação adversa os seguintes sintomas:

Distúrbios Cutâneos: rubor e erupção cutânea.

Distúrbios Gastrointestinais: náusea, vômito, esofagites, azia, dores abdominais, obstrução gastrointestinal, diarreia, gosto metálico na boca e cólicas intestinais.

Distúrbios Musculares: fadiga.

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia; insônia e sonolência.

Distúrbios Geniturinários: disfunção gonadal e creatinúria. A vitamina C pode causar precipitação de urato, oxalato ou outras drogas no trato urinário.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas de intoxicação incluem:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipotensão; colapsos cardiovasculares e tosse.

Distúrbios Cutâneos: paroníquia; rubor facial e pigmentações amarelas ou alaranjadas.

Distúrbios Endócrinos: perda de peso.

Distúrbios Gastrointestinais: náusea; vômito; diarreia comum e/ou com sangue; irritação e corrosão do trato gastrointestinal; dor epigástrica; dores abdominais e gosto metálico na boca.

Distúrbios Musculares: fadiga e sensibilidade muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso: neuropatia; letargia; irritabilidade; hiperreflexia; tremores e atordoamento.

Distúrbios Urogenitais: necrose tubular renal e nefrite intersticial.

Outros: febre; desidratação e listras horizontais brancas nas unhas.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0091

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/05/2021.



Ref. Bula PA 407635

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

| 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/VP S) | Apresentações relacionadas |
| NA | NA | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão da apresentação de 15 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | VITERGAN ZINCO COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 VITERGAN ZINCO PL COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 27/04/2021 | 1611072/21-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão da apresentação de 60 comprimidos para Vitergan Zn e Zn PL. | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|--|
| 14/04/2020 | 1130631/20-9 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/03/2019 | 0199201/19-5 | 10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente | 12/12/2019 | Vitergan Zinco PL Alteração qualitativa dos excipientes Atualização para dizeres do VIGIMED Vitergan Zinco Atualização para dizeres do VIGIMED | VP/VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 29.01.2018 | 0071506/18-9 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 18.07.2017 | 1485007/17-9 | 1373 – ESPECÍFICO – Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 23.10.2017 | - Apresentação | VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 12.01.2015 | 0022686/15-6 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Atualização da restrição de uso por faixa etária. - Interações medicamentosas - Advertências e Precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento. | VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 15.10.2013 | 0868661/13-1 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Item composição | VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 21.03.2013 | 0215580/13-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (inclusão inicial de texto de bula) | 10.08.2011 | 687257/11-3 | 10203 – Específico - Alteração maior de excipiente | 01.02.2013 | - Apresentação - Item composição - Dizeres legais | VPS | COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |