



Stressan[®]

Comprimido revestido

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Stressan[®]

polivitamínico
poliminerais

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido

Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Componente	Quantidade por comprimido	% da IDR ⁽¹⁾ para adultos
acetato de racealfatocoferol (Vitamina E) ⁽²⁾	45UI	302,0
ácido ascórbico (Vitamina C)	600mg	1.333,3
ácido fólico	500µg	208,3
cianocobalamina (Vitamina B12)	25µg	1.041,7
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	10mg	769,2
mononitrato de tiamina (Vitamina B1)	30mg	2.500
nicotinamida	100mg	625
pantotenato de cálcio	25mg	500
riboflavina (Vitamina B2)	10mg	769,2
óxido de cobre (equivalente a 3mg de cobre)	3,76mg	333,3
óxido de zinco (equivalente a 23,9mg de zinco)	29,75mg	341,4

⁽¹⁾ Ingestão Diária Recomendada conforme RDC n.º. 269, de 22 de setembro de 2005.

⁽²⁾ 1 UI é equivalente a 0,671mg de racealfatocoferol.

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, álcool etílico, corante amarelo laca n.º 6, dióxido de titânio, hipromelose/macrogol, macrogol 6000, acetona e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Stressan[®] é indicado como suplemento vitamínico-mineral nos seguintes casos: dietas restritivas e inadequadas; auxiliar do sistema imunológico; como antioxidante; doenças crônicas ou convalescença e no pós-cirúrgico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Stressan[®] é um suplemento vitamínico-mineral. Por isso, todos e cada um dos elementos de sua fórmula não têm por finalidade efeitos terapêuticos. Quando tomados regularmente, cada um dos ingredientes de sua fórmula tem por objetivo suprir as prováveis deficiências de nutrientes que a dieta ou outras condições biológicas podem originar. Dentre essas condições, destacam-se aquelas relacionadas ao estresse, que, quando excessivo, pode afetar o sistema imunológico, deixando o organismo mais suscetível a infecções. Stressan[®] 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.

Vitamina B1: Auxilia no aproveitamento energético da alimentação, promovendo apropriado metabolismo de carboidratos. Necessária para o funcionamento apropriado do sistema nervoso e dos músculos, inclusive os músculos do coração.

Vitamina B2: Auxilia no aproveitamento energético da alimentação. Necessária para a visão. Ajuda na formação das células vermelhas do sangue e no funcionamento do sistema nervoso.

Vitamina B6: Importante na absorção e no metabolismo de proteínas e carboidratos. Necessária para o apropriado funcionamento dos sistemas nervoso e imunológico. Essencial para a formação das células vermelhas do sangue e a síntese de hormônios.

Vitamina B12: Ajuda na formação das células vermelhas do sangue e no aproveitamento de material genético vital (ácidos nucléicos) para o núcleo celular. Necessária para a redução de risco de certos tipos de anemia. Auxilia no funcionamento de todas as células do corpo, especialmente as nervosas, cerebrais e glóbulos vermelhos.

Vitamina C: Fortalece as paredes dos vasos sanguíneos. Essencial para dentes, gengivas e ossos saudáveis. Importante para a produção do colágeno, que protege as estruturas do corpo, tais como a pele, ossos e tendões. Ajuda na absorção de ferro dos suplementos e vegetais. Ajuda a proteger as células contra os danos causados pelos radicais livres. Importante para funções imunológicas. Necessária para a formação de alguns neurotransmissores e a cicatrização de feridas.

Vitamina E: Necessária para a formação adequada de células vermelhas no sangue, nos músculos e nos tecidos. Necessária para funções imunológicas. Importante para a manutenção do DNA. Protege a gordura dos tecidos contra a oxidação. Ajuda a proteger as células contra os danos causados pelos radicais livres.

Nicotinamida: Presente em todas as células do corpo ajuda a converter alimento em energia; envolvida no metabolismo de gordura, proteína e carboidrato. Auxilia na função do sistema nervoso.

Ácido fólico: Quantidades adequadas desta vitamina B (ácido fólico) como parte de uma dieta saudável podem ajudar a reduzir o risco de más-formações congênitas do cérebro e da espinha dorsal. Ajuda a manter normais as funções saudáveis do trato intestinal. Necessário para o metabolismo dos aminoácidos e para a formação de ácidos nucléicos que formam o DNA. Necessário para o crescimento e desenvolvimento normais. Necessário para a formação das células vermelhas do sangue.

Pantotenato de cálcio: Relacionado com a conversão de carboidratos, gordura e proteína em energia. Necessário para a formação de hormônios e substâncias que regulam o sistema nervoso. Ajuda no crescimento e desenvolvimento normais.

Cobre: Parte das proteínas e enzimas ligadas às funções cerebrais e das células vermelhas. Relacionado com o metabolismo do ferro, a saúde dos ossos e a síntese das proteínas. Desempenha papel importante na pele, no cabelo e na pigmentação dos olhos.

Zinco: O zinco pode ser um fator importante para ajudar a manter o sistema imunológico saudável. Componente crítico de enzimas relacionadas à maioria das principais vias metabólicas. Parte de vários hormônios vitais, inclusive insulina. Relacionado com a função do paladar. Auxilia na cicatrização de feridas. Relacionado ao metabolismo protéico. Importante para visão noturna.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Stressan[®] não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula. Se você tem história de litíase renal (pedra nos rins), informe ao seu médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

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

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

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.

Em algumas condições como: gravidez, pacientes no estágio mais grave de disfunção renal e em pacientes com câncer, as vitaminas devem ser administradas com cuidado.

Pacientes com história de doença hepatobiliar, icterícia ou úlcera péptica devem ser observados com cuidado durante o tratamento com ácido nicotínico. Devem ser monitoradas a função hepática e a glicemia.

Pacientes diabéticos podem apresentar alguma elevação da glicemia (quantidade de açúcares no sangue) durante o tratamento com ácido nicotínico, podendo ser necessário ajuste na dieta ou na utilização de agentes hipoglicemiantes. É recomendada cautela na utilização desta vitamina em pacientes com predisposição a gota, pois pode ocorrer elevação no ácido úrico. Pacientes com insuficiência renal também devem utilizar esta vitamina com cuidado.

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

A absorção das vitaminas é diminuída com o uso concomitante com álcool, deve-se evitar o uso de álcool durante o uso de Stressan[®].

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.

Tiamina (vitamina B1): A absorção da tiamina está prejudicada com o consumo elevado de álcool. O álcool também interfere na metabolização hepática da tiamina e aumenta sua excreção renal. Alguns fármacos, que causam náuseas, diminuição do apetite ou aumento do trânsito intestinal, diminuem a biodisponibilidade da tiamina por efeito antagônico. A tiamina pode aumentar o efeito de bloqueadores neuromusculares.

Riboflavina (vitamina B2): O uso de fármacos como clorpromazina, imipramina e amitriptilina inibem o metabolismo da riboflavina. O consumo de álcool diminui a absorção desta vitamina.

Fármacos psicotrópicos e antidepressivos (incluindo imipramina e amitriptilina), quimioterápicos (adriamicina) e alguns antimaláricos (quinacrina) podem diminuir a utilização de riboflavina pelo organismo, bloqueando a conversão desta vitamina em suas coenzimas ativas.

Os antiácidos como hidróxido de alumínio e magnésio podem prolongar o tempo para que esta vitamina atinja o pico de excreção urinária.

Niacina (vitamina B3): O uso abusivo de álcool leva a diminuição do armazenamento hepático e da conversão da niacina em suas coenzimas.

O médico deve ser informado se o paciente estiver utilizando medicamentos para redução do colesterol, para o coração ou controle de pressão sanguínea e anticoagulantes como a varfarina.

Pacientes que utilizam concomitantemente ácido nicotínico com estatina devem ter os níveis séricos de creatinofosfoquinase (CPK) e potássio monitorados periodicamente.

Piridoxina (vitamina B6): Alguns fármacos têm ação antagonista (contrária) à vitamina B6, os principais medicamentos que tem esta ação são: isoniazida, hidralazida, cicloserina e penicilamina. O álcool também diminui o armazenamento hepático e aumenta a excreção urinária de piridoxina.

A piridoxina reforça a descarboxilação periférica da levodopa e reduz sua eficácia no tratamento da doença de *Parkinson*. A administração concomitante de carbidopa com levodopa previne este

efeito. Esta vitamina também pode diminuir em até 50% as concentrações séricas de fenobarbital e fenitoína.

Ácido pantotênico (vitamina B5): A absorção de vitamina B5 diminui com a ingestão de álcool e o ácido acetilsalicílico é um fármaco de ação antagonista.

Ácido fólico: A metabolização do ácido fólico pode estar prejudicada em pessoas que usam medicações como o metotrexato, trimetoprima ou pirimetamina e sua absorção pode diminuir em pacientes alcoólatras, em uso de contraceptivos orais ou medicação antiácida.

O excesso de folato pode ter efeito antagonista sobre alguns medicamentos, especialmente com agentes antifolantes, como o metotrexato. Grandes ingestões de ácido fólico também podem interferir na eficiência de fármacos anticonvulsivantes, como a difenilhidantoína, que é utilizada no controle da epilepsia.

Cianocobalamina (vitamina B12): Na presença de excessiva de álcool e em situações de deficiência de vitamina B6 a absorção de cobalamina fica diminuída. Os fármacos de ação antagonista à cobalamina são: colchicina, neomicina, contraceptivos orais, metformina, cloreto de potássio e barbitúricos.

A absorção de vitamina B12 no sistema gastrointestinal pode ser reduzida pela administração de aminoglicosídeos, colchicina, potássio, ácido aminossalicílico e anticonvulsivantes.

Os antagonistas do receptor H2 da histamina, como a cimetidina e a ranitidina, diminuem a absorção de cianocobalamina. Existe uma má absorção da cianocobalamina dependente da dose de omeprazol administrada em indivíduos saudáveis.

Ácido ascórbico (vitamina C): A vitamina C apresenta interação com alguns medicamentos como: barbitúricos, deferoxamina e salicilato.

Vitamina E (tocoferol): Medicamentos que interferem na absorção de gorduras podem afetar a absorção de vitaminas lipossolúveis (vitamina E). Nesses casos, deve-se administrar Stressan[®] duas horas após a ingestão do medicamento ou em refeições distintas.

A vitamina E na forma hidrossolúvel pode ocasionar inibição da p-glicoproteína intestinal. A administração desta vitamina com ciclosporina aumenta a disponibilidade deste fármaco em mais de 80%.

Zinco: Doses de zinco de 25 ou 30mg durante seis meses não afetaram o nível de vitamina B12 e de folato no organismo e, portanto, não afeta a quantidade de homocisteína plasmática.

O nível de zinco plasmático pode ser afetado pela sua afinidade de ligação à albumina, com a administração de esteróide exógeno e por hemodiálise.

Cobre: Algumas substâncias podem diminuir a absorção de cobre como: zinco, ferro, molibdênio, cálcio, fósforo e vitamina C.

Não foi encontrado em literatura nenhuma interação específica de suplementos de vitaminas e minerais com alimentos.

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?

Os suplementos de vitaminas e minerais são muito sensíveis à umidade, por isso evite manipular todos os comprimidos de uma vez. Mantenha os comprimidos em seu frasco original e bem tampado.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Stressan[®] se apresenta na forma de comprimido oblongo de cor laranja.

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 um comprimido ao dia, por tempo indeterminado, preferencialmente junto com uma das refeições. Não é recomendado exceder a dose diária.

Posologia em indicações específicas: Pode ser necessária a redução da dose do suplemento nos casos de insuficiência renal ou hepática graves, o ajuste da dose deverá ser feito a critério médico.

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 deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses de Stressan[®], utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais.

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?

Ocasionalmente, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais (estômago e intestino). A cor da urina pode se alterar para amarelo escuro ou laranja, enquanto você estiver em uso deste medicamento. Isto se deve à excreção, pela urina, de vitaminas do complexo B. Essa alteração é normal e não representa qualquer risco.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em casos de superdosagem acidental procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370.0260

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659

LABORATÓRIO



TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



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