STRESSTABS® 600 ZINCO

POLIVITAMÍNICO E POLIMINERAL

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Stresstabs® 600 Zinco
polivitamínico e polimineral

APRESENTAÇÃO
Frascos com 30 comprimidos revestidos
Concentração descrita na tabela de composição

USO ORAL
USO ADULTO

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:

		%*	%**	%***
vitamina B1 (equivalente a 32,65 mg de nitrato de tiamina)	30 mg	2500	2143	2000
vitamina B2 (riboflavina)	10 mg	769	714	625
vitamina B6 (equivalente a 12,16 mg de cloridrato de piridoxina)	10 mg	769	526	345
vitamina B12 (cianocobalamina)	25 mcg	1042	962	893
vitamina C (ácido ascórbico)	600 mg	1333	1091	857
vitamina E (equivalente a 45 mg de acetato de racealfatocoferol)	45 UI	450	302	302
ácido fólico	500 mcg	208	141	169
ácido pantotênico (equivalente a 27,17 mg de pantotenato de cálcio)	25 mg	500	417	357
vitamina B3 (nicotinamida)	100 mg	625	556	588
cobre (equivalente a 3,76 mg de óxido cúprico)	3 mg	333	300	231
zinco (equivalente a 65,61 mg de sulfato de zinco)	23,9 mg	341	217	252

*%: teor percentual do componente, na posologia de 1 comprimido ao dia, relativo à ingestão diária recomendada para adultos.
**% Ingestão diária recomendada para Gestantes
***% Ingestão diária recomendada para Lactantes
Excipientes: ácido esteárico, amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, petrolato líquido, carbonato de cálcio, hipromelose, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, corante amarelo nº 5 e nº 6.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Stresstabs® 600 Zinco está indicado como suplemento vitamínico-mineral nos seguintes casos:
• em dietas restritivas e inadequadas;
• como auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa do organismo);
• como antioxidante (protegem o organismo da ação danosa dos radicais livres);

• em doenças crônicas ou convalescença (período após uma doença, de recuperação da saúde) e
• no pós-cirúrgico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Stresstabs® 600 Zinco é um suplemento vitamínico-mineral. Por isso, todos e cada um dos elementos de sua fórmula não têm por finalidade efeitos terapêuticos. Quando tomado regularmente, cada um dos ingredientes de sua fórmula têm por objetivo suprir as prováveis deficiências de nutrientes que a dieta ou outras condições biológicas podem originar. Situações como doenças crônicas, convalescença e pós-cirúrgico, levam ao aumento da demanda de micronutrientes e a produção aumentada de radicais livres (estresse oxidativo), podendo afetar inclusive o sistema imunológico (sistema de defesa do organismo), deixando o organismo mais suscetível a infecções.

Stresstabs® 600 Zinco 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.

Ações e benefícios atualmente aceitos:

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. Ajuda na formação das células vermelhas do sangue e no funcionamento do sistema nervoso.

Vitamina B6: importante no metabolismo de proteínas e carboidratos. Necessária para o apropriado funcionamento dos sistemas nervoso e imunológico (de defesa). 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 nucleicos) 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 malformações 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 nucleicos que formam o DNA. Necessário para o crescimento e desenvolvimento normais. Necessário para a formação das células vermelhas do sangue.

Ácido pantotênico: 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 de 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 (de defesa) 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 proteico. Importante para visão noturna.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Stresstabs® 600 Zinco não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula. Se você tem história de litíase renal (pedra nos rins) ou hiperoxalúria (excreção de uma quantidade excessiva de oxalato na urina), informe ao seu médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você possua deficiência em vitamina B12 (anemia perniciosa), informe a seu médico, pois o ácido fólico presente neste medicamento pode afetar alguns testes de laboratório para deficiência de vitamina B12. Em casos de anemia perniciosa por deficiência de vitamina B12, o ácido fólico presente na fórmula pode mascarar os sintomas da doença.
A cor da urina pode se alterar para amarelo escuro ou laranja, enquanto você estiver em uso do medicamento. Isto se deve à excreção, pela urina, de vitaminas do complexo B. Essa alteração é normal e não representa qualquer risco.
Caso apresente algum problema nos rins ou no fígado, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Stresstabs® 600 Zinco.

Gravidez e Lactação:
Consulte um médico antes de usar este medicamento, caso esteja grávida ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamento-medicamento:
Os suplementos de vitaminas e minerais não são isentos de interações medicamentosas.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:
O ácido fólico presente neste medicamento pode afetar alguns testes de laboratório para anemia perniciosa (deficiência de vitamina B12).

O uso concomitante com medicamentos que interferem na absorção de gorduras pode afetar a absorção da Vitamina E.

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?
O produto deve ser mantido em sua embalagem original, bem tampado, em local protegido da umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).
Os suplementos de vitaminas e minerais são muito sensíveis à umidade, por isso evite manipular todos os comprimidos de uma vez. Recomenda-se retirar parcialmente o lacre de alumínio do frasco, permitindo apenas a passagem do comprimido que será utilizado. Contém agente secante à base de sílica.

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.
Após aberto, válido por 30 dias.

Características físicas e organolépticas: comprimido revestido laranja, de formato de cápsula, oval, sem identificação ou gravação.

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?
Stresstabs® 600 Zinco deve ser administrado por via oral na dose de 1 comprimido ao dia, preferencialmente junto com uma das refeições. Não é recomendado exceder a dose diária.

Stresstabs ® 600 Zinco pode ser utilizado diariamente e sua tolerabilidade e segurança foram comprovadas em vários estudos em longo prazo.

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 se esqueça de tomar Stresstabs® 600 Zinco no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Desordens gastrointestinais: constipação, desconforto abdominal, desconforto gástrico, diarreia e náusea;
Desordem do sistema imunológico: hipersensibilidade.

O uso de vitamina C em doses acima de 1g por dia, por período prolongado, tem sido relacionado ao aumento de oxalato na urina, que pode levar à formação de cálculos (pedras) no trato urinário em pacientes com história de litíase renal (pedra nos rins).

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 ao Consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdose de Stresstabs® 600 Zinco:
Desordem gastrintestinal: diarreia
Desordens do metabolismo e nutricionais: Hipervitaminose A e Hipervitaminose D.

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
MS nº 1.0216.0249
Farm. Resp.: Adriana L. N. Heloany - CRF-SP n° 21250

Fabricado por:
PF Consumer Healthcare Canada ULC - Quebec - Canadá

Registrado e Importado por:
Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501 - Km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Logo SAC 08000 175934

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

Logo Pfizer

STS COM REV P 05

Histórico de alteração da bula – Stresstabs® 600 Zinco (polivitamínico e polimineral)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
18/01/2019	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	VP/VPS • Dizeres legais VPS • Reações Adversas	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30
13/11/2017	219560517 7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	2195605177	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30

							• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE		
21/07/2017	1518163/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2017	0289585/17-4	1876 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	27/03/2017	- Dizeres Legais; - Identificação do medicamento - Composição	VP/ VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30
02/03/2016	1321397/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	1321397/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	VP/ VPS - Dizeres Legais VP - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse Medicamento? VPS - 6. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/ VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30
26/06/2015	0563555/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	0563555/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	Dizeres Legais	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30
09/04/2015	0311476/15-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de	30/04/2014	0336669/14-3	1582 Epecífico – Renovação de Registro de Medicamento	09/03/2015	VP/ VPS - Composição VP - 2. Como esse	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 12 - COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - COM REV CT FR PLAS OPC X 60

		Texto de Bula – RDC 60/12					Medicamento Funciona? - 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? VPS - Resultados De Eficácia - Advertências e Precauções		
14/07/2014	0556867/14-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	0556867/14-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	- Composição - Dizeres Legais	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30
18/06/2014	0491016/14-8	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0491016/14-8	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	1a submissão no Bulário Eletrônico – Stresstabs 600 Zinco	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30