



VITA ANTI-OX
(polivitamínico + poliminerais)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido revestido

VITA ANTI-OX

polivitamínico + poliminerais

Comprimido revestido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido: embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

| Cada comprimido revestido contém: | | % da IDR* para adultos |
|---|-----------|------------------------|
| acetato de retinol (vitamina A) | 10.000 UI | 456,67 % |
| ácido ascórbico (vitamina C) | 500 mg | 1.111 % |
| acetato de tocoferol (vitamina E) | 50 mg | 500 % |
| zinco (na forma de sulfato de zinco monoidratado) | 30 mg | 428,57 % |
| selênio (na forma de selenito de sódio) | 50 mcg | 147,06 % |

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Outros componentes: magnésio (na forma de sulfato de magnésio monoidratado).

Excipientes: gelatina, amido, manitol, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, povidona, silicato de magnésio, metilparabeno, propilparabeno, croscarmelose sódica, copolímeros do ácido metacrílico, corante amarelo crepúsculo e corante amarelo tartrazina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VITA ANTI-OX é indicado como suplemento vitamínico e mineral antioxidante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITA ANTI-OX é uma formulação contendo vitaminas e substâncias minerais com ação antioxidante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITA ANTI-OX não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou em casos de hipervitaminose A (acúmulo excessivo de vitamina A).

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

Gerais

A relação risco-benefício deve ser avaliada em casos de paciente com doença renal que utilizam doses excessivas de vitamina C, pois podem apresentar aumento na concentração de oxalato na urina, podendo levar à formação de pedras de oxalato no trato urinário.

A insuficiência renal crônica pode aumentar a concentração sérica de vitamina A.

Gravidez

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não são conhecidas restrições específicas sobre o uso de VITA ANTI-OX durante a amamentação.

Pediatria

VITA ANTI-OX não é recomendado para crianças.

Idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamentosas

Antiácidos, sucralfato, colestiramina e óleo mineral podem diminuir a absorção das vitaminas A e E. Contraceptivos orais (etinilestradiol) podem ter suas concentrações sanguíneas elevadas, ou aumentar os níveis plasmáticos de vitamina A. Os derivados de cumarina, juntamente com grandes doses de vitamina A e E, podem dar resposta hipoprotrombínica (diminuição de vitamina K). O uso concomitante de deferoxamina e ácido ascórbico pode aumentar a toxicidade tissular do ferro (toxicidade do ferro nos tecidos), especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

Interferência em exames laboratoriais

Pode alterar os resultados dos exames de glicose sanguínea, do nitrogênio ureico, do cálcio sérico, do colesterol e dos triglicérides no soro, contagem de eritrócitos e leucócitos e tempo de protrombina.

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?

Mantenha o produto em sua embalagem original e conserve em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteja da luz e umidade. Os suplementos de vitaminas e minerais são muito sensíveis à umidade, por isso evite manipular todos os comprimidos de uma vez e mantenha o frasco bem tampado.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: comprimido revestido de cor laranja, contendo núcleo branco à levemente amarelado, elíptico.

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?

Tomar por via oral, 1 comprimido ao dia, ou conforme orientação médica, durante ou após as refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Se você se esquecer de tomar um comprimido, tome tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora do comprimido seguinte, pule o comprimido que você perdeu e volte a tomar no seu horário habitual. Nunca tome 2 comprimidos ao mesmo tempo.

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?

São raros os relatos de prurido (coceira) e *rash* cutâneo (erupção cutânea). A ingestão excessiva por tempo prolongado de VITA ANTI-OX pode dar lugar a reações que se manifestam por irritação na mucosa bucal, diarreia, náusea, vômitos, dor de cabeça, mal-estar, confusão ou excitação, descamação da pele, sede, visão turva e perda de apetite. Nestes casos, deve-se interromper a medicação e informar o médico.

Informe seu médico 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?

Altas doses de vitamina C podem causar diarreia, vermelhidão da pele, dor de cabeça, leve aumento na micção (vontade de urinar), náusea ou vômito, cólicas de estômago. O uso de altas doses de vitamina E pode causar visão borrada, diarreia, tontura, dor de cabeça, náusea ou cólicas de estômago, cansaço incomum ou fraqueza. Altas doses de zinco podem provocar dispepsia (dor abdominal), dor epigástrica (dor na parte alta e central do abdômen) ou náusea, leucopenia (diminuição de glóbulos brancos), neutropenia (baixa contagem de neutrófilos) e anemia sideroblástica (produção anormal de hemácias). Nesses casos, suspender a medicação e procurar o médico para tratamento sintomatológico, quando necessário.

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.

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

Registro MS – 1.0497.1170

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| 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 |
| 17/04/2015 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/11/2014 | 1083865/14-1 | 10606 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR | 28/11/2014 | COMPOSIÇÃO | VP VPS | Comprimido revestido |
| 26/06/2014 | 0504205/14-4 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/06/2014 | 0504205/14-4 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/06/2014 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP VPS | Comprimido revestido |
| 29/04/2013 | 0323105/14-4 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/04/2013 | 0323105/14-4 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/04/2013 | Versão inicial | VP VPS | Comprimido revestido |