



# **VITASAY<sup>®</sup> STRESS**

## **(polivitamínico e polimineral)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

### **Comprimido Revestido**

acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E)	45,0UI
ácido ascórbico (vitamina C)	600,0mg
ácido fólico	0,5mg
cianocobalamina (vitamina B12)	25,0mcg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	10,0mg
nitrato de tiamina (vitamina B1)	30,0mg
nicotinamida	100,0mg
óxido cúprico (79,88% cobre)	3,0mg
pantotenato de cálcio (92,01% ácido pantotênico)	25,0mg
riboflavina (vitamina B2)	10,0mg
sulfato de zinco (36,43% zinco)	23,9mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

### VITASAY® STRESS

Polivitamínico e Polimineral

### APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido.

Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

		%**
acetato de dextroalfatoferol (vitamina E)	45,0 UI	450,0%
ácido ascórbico (vitamina C)	600,0mg	1333,3%
ácido fólico	0,5mg	208,3%
cianocobalamina (vitamina B12)	25,0mcg	1041,6%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	10,0mg	769,2%
nitrate de tiamina (vitamina B1)	30,0mg	2500,0%
nicotinamida	100,0mg	625,0%
óxido cúprico (79,88% cobre)	3,0mg	266,3%
pantotenato de cálcio (92,01% ácido pantotênico)	25,0mg	460,0%
riboflavina (vitamina B2)	10,0mg	769,2%
sulfato de zinco (36,43% zinco)	23,9mg	124,4%
*excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido	

\* (estearato de magnésio, celulose microcristalina, ácido esteárico, dióxido de silício, composto HPMC/PEG-F006, etilcelulose, macrogol 400, dióxido de titânio, macrogol 6000, corante amarelo tartrazina e corante amarelo crepúsculo).

\*\*Teor em porcentagem referente à Ingestão Diária Recomendada (IDR) para adultos.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VITASAY® STRESS é um medicamento utilizado como suplemento vitamínico mineral para auxiliar nas anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, como antioxidante, em situações de pós-cirúrgico, doenças crônicas, na convalescença e auxiliar do sistema imunológico.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Os componentes deste medicamento não têm por finalidade efeitos terapêuticos para curas de doenças, e sim suprir possíveis carências, fortalecendo o organismo de maneira geral. A finalidade principal do VITASAY® STRESS, quando ingerido diariamente é de suprir as deficiências vitamínicas e minerais provenientes de uma dieta pobre em vitaminas e sais minerais em pessoas em estado de convalescença e em pessoas que possuem um ritmo de vida muito acelerado.

Estes indivíduos apresentam estresse excessivo podendo afetar o sistema imunológico, e, conseqüentemente o organismo fica mais susceptível a resfriados e outras infecções. Os componentes da fórmula do VITASAY® STRESS apresentam doses adequadas de vitaminas e minerais com ação antioxidante, para promover uma maior disposição física.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

VITASAY® STRESS não deve ser utilizado por pessoas que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado nos casos de encefalopatia de Wernicke (doença neurológica severa causada por um déficit de vitamina B1 - tiamina), litíase renal (problemas de pedras nos rins) assim como pacientes em tratamento da hipoprotinemia devido à deficiência de vitamina K e tratamento de anemia perniciosa. Algumas vitaminas podem passar para o leite materno, assim, o uso por mulheres amamentando só deve ser feito sob estrita orientação médica.

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

Este medicamento apresenta em sua formulação, o ácido fólico, o qual pode ocultar a anemia perniciosa. Diabéticos, pacientes pré-dispostos a cálculos renais (pedra nos rins) recorrentes, pacientes submetidos a dietas restritivas ou sob terapia anticoagulante, devem consultar um médico antes do uso.

Após o uso deste medicamento, pode ocorrer, em percentuais bastante reduzidos, reação caracterizada por náuseas, vômitos, diarreia, constipação, sensação de calor e rubor na face. Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes com mais de 65 anos de idade.

**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 reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

#### **Interações medicamentosas:**

##### **Interações medicamento-medicamento:**

Não existe evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes. Por conter nicotinamida, este medicamento pode diminuir a eficácia de hipoglicemiantes orais (medicamentos que diminuem a taxa de glicose no sangue) e aumentar o risco de efeitos tóxicos das estatinas (substâncias utilizadas para combater as altas taxas de colesterol sanguíneo).

O uso de ácido ascórbico (presente neste medicamento) pode reduzir a eficiência dos contraceptivos orais. Pode reduzir a eficácia do tratamento do etilismo (intoxicação crônica pelo álcool etílico, cuja ingestão em pequenas doses, mas repetidas determina, sem provocar embriaguez, lesões graves) com o dissulfiram.

Doses elevada de ácido ascórbico, acima de 10g por dia, podem diminuir a absorção de anticoagulantes orais como a warfarina. Deferoxamina juntamente com ácido ascórbico (presente neste medicamento) podem aumentar a toxicidade do ferro para as células cardíacas.

Pode reduzir o efeito da levodopa, do fenobarbital e da fenitoína.

##### **Interações medicamento-exame laboratorial:**

Doses elevadas de ácido ascórbico podem interferir em exames laboratoriais envolvendo reações de

oxirredução. Podem afetar os testes de glicosúria (taxa de glicose na urina) ou negativar os resultados de pesquisa de sangue oculto nas fezes. Podem deixar a urina mais ácida e aumentar os níveis de ácido úrico e oxalatos na urina. Podem diminuir a determinação de algumas enzimas do fígado (desidrogenase láctica e transaminases).

O paciente deverá informar ao laboratório que está usando este medicamento, para evitar alterações nos resultados.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

VITASAY® STRESS apresenta-se como comprimido revestido, de coloração amarela, de forma alongada e extremidades arredondadas.

**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?**

##### **USO ORAL**

Dose Recomendada:

Tomar 1 comprimido revestido ao dia com quantidade suficiente de água. Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto com orientação médica. Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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 uma dose, use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

**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?**

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reações Comuns:** Em algumas pessoas podem ocorrer distúrbios gastrintestinais. Após a ingestão, a urina pode apresentar uma coloração amarelada, mais escura que o normal, ou alaranjada. Isso ocorre por causa da liberação das vitaminas do complexo B pela urina não apresentando qualquer risco para a saúde.

**Reações Raras:** Este medicamento apresenta em sua composição a nicotinamida, a qual pode causar, raramente, reação caracterizada por náuseas, vômitos, diarreia, obstipação (prisão de ventre), sensação de calor e rubor na face. Em casos raros, e somente com o uso de doses excessivas, pode ocorrer visão turva, náuseas, vômitos, diarreias, cefaleia (dor de cabeça), sensação de cansaço ou fraqueza, distúrbios gastrintestinais, dormência de extremidades e acidez urinária excessiva.

**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?**

A vitamina C e E não são aparentemente tóxicas.

Se ocorrer ingestão excessiva deste medicamento, devem ser adotadas medidas habituais para remoção do material não absorvido pelo trato digestivo, monitorização clínica e medidas de suporte realizadas por socorro médico.

**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.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0071

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**ANEXO B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/07/2014	0531995/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2014	0531995/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2014	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido
02/12/2014	1085321/14-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	1085321/14-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	III – DIZERES LEGAIS: Endereço da Empresa Detentora do Registro	VP/VPS	Comprimido Revestido
09/07/2015	0607416/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2015	0607416/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2015	Erro de digitação	VP/VPS	Comprimido Revestido
27/05/2016	1830360/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1830360/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	Alteração da Categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas	VP/VPS	Comprimido Revestido
06/10/2016		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	2008482/16-0	1657 – ESPECÍFICO – Alteração nos cuidados de conservação	03/10/2016	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VP/VPS	Comprimido Revestido