

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ACCUVIT

polivitamínico e polimineral

APRESENTAÇÕES

Frascos contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **ACCUVIT** contém:

ácido ascórbico	300 mg
acetato de racealfatocoferol	100 UI
betacaroteno	10.000 UI
zinco (como óxido de zinco)	25 mg
cobre (como óxido cúprico)	2 mg
riboflavina	50 mg
selênio (como selenato de sódio)	0,1 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose, estearato de magnésio, dióxido de silício, crospovidona, corante amarelo FDC nº6 laca de alumínio, laurilsulfato de sódio, aroma de laranja, talco, macrogol, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado e petrolato líquido.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ACCUVIT é indicado como antioxidante, e em dietas restritivas e inadequadas de vitaminas C e E.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos epidemiológicos mostram que uma alta ingestão de alimentos ricos em antioxidantes é inversamente relacionada ao risco de câncer. Selênio e vitamina E reduziram o risco de algumas formas de câncer, incluindo o de próstata e câncer de cólon, e carotenóides ajudam a reduzir o risco de câncer de mama. Tratamento de câncer por radiação e quimioterapia reduz os antioxidantes inerentes e induz o estresse oxidativo, que aumenta com a progressão da doença. Vitaminas E e C mostraram melhorar os efeitos colaterais adversos associados aos danos causador pelos radicais livres às células normais na terapia do câncer, tais como mucosite e fibrose, e reduz a recorrência de câncer de mama. Embora estudos clínicos sobre o

efeito de antioxidantes na modulação tratamento de câncer são limitados em número e tamanho, estudos experimentais mostram que as vitaminas antioxidantes podem induzir a apoptose em células cancerosas, mas não em células normais e prevenir a angiogênese e metástase, sugerindo um papel potencial para as substâncias antioxidantes como adjuvantes no tratamento do câncer.

Em um estudo placebo-controlado, a administração de um nutracêutico contendo antioxidantes, minerais e glicosaminoglicanas (substância fundamental para dar a densidade da derme), uma vez ao dia, por 12 semanas, mostrou uma melhoria na aspereza da pele de 21,2% naqueles que usaram os produtos, contra 1,7%, nos que usaram o placebo. Além disso, eles apresentaram melhoria no diâmetro dos poros, bem como melhoria das linhas finas de expressão.

Em um trabalho indiano, pessoas que tinham risco geográfico de contaminação alimentar com arsênio (substância cancerígena, causando, inclusive, câncer de pele), ao fazerem uso de um produto rico em substâncias do complexo B (tiamina, riboflavina, niacina, piridoxina e cobalamina) e antioxidante (vitaminas A, C e E), tinham reduzido o número de lesões de câncer de pele, comparando-os com os que não faziam uso do mesmo.

Huskisson E e colaboradores publicaram em 2007 um estudo baseando-se no seguinte ponto, os médicos são frequentemente abordados pelos pacientes com queixa de fadiga, cansaço e baixos níveis de energia. Na ausência de uma doença, estes sintomas podem ser causados pela falta de vitaminas e minerais. Certos grupos de risco como os idosos e as mulheres grávidas são bem conhecidos. O alvo era, portanto, para descobrir se outros grupos também podem estar em risco. Assim, os objetivos desta revisão foram: descrever a inter-relação entre os micronutrientes, o metabolismo energético e o bem-estar e identificar grupos de risco para ingestão insuficiente de micronutrientes, e explorar o papel da suplementação de micronutrientes nesses grupos. Uma revisão da literatura identificou um importante grupo de risco da ingestão inadequada de micronutrientes: adultos jovens, geralmente mulheres, com um estilo de vida exigente, que são fisicamente ativas e cujo comportamento alimentar é caracterizado por escolhas pobres e /ou dieta regular. Suplementação de micronutrientes pode reduzir as deficiências, mas os suplementos devem ser tomados por um período de tempo adequado.

Borek C. Dietary antioxidants and human cancer. *Integr Cancer Ther*; 3(4): 333-41, 2004.

Udompataikul M, et al. An oral nutraceutical containing antioxidants, minerals and glycosaminoglycans improves skin roughness and fine wrinkles. *Int J Cosmet Sci* 31(6):427-35, 2009.

Zablotska LB, et al. Protective effects of B vitamins and antioxidants on the risk of arsenic-related skin lesions in Bangladesh. *Environ Health Perspect*. 116(8):1056-62, 2008. Erratum in: *Environ Health Perspect*. 116(10):A421, 2008.

Huskisson E et al. The role of vitamins and minerals in energy metabolism and well-being. *J Int Med Res*; 35(3): 277-89, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCUVIT traz em sua fórmula básica, ácido ascórbico, acetato de racealfatocoferol, betacaroteno e selênio, importantes antioxidantes, uma vez que evitam a formação de radicais livres que são prejudiciais ao funcionamento do metabolismo celular.

As vitaminas e minerais são substâncias imprescindíveis para o bom funcionamento do nosso organismo. Todas possuem uma característica comum: nosso organismo não é capaz de produzi-las ou faz em quantidades insuficientes. Por essa razão é necessário repô-las diariamente com uma suplementação.

O ácido ascórbico participa de várias reações principalmente, na conversão de prolina e lisina em hidroxiprolina e hidroxilisina, responsáveis pela formação da síntese do

colágeno. Participa da conversão do ácido fólico em ácido folínico e na hidroxilação de dopamina em norepinefrina. Sua absorção ocorre prontamente no intestino e sua distribuição para as células é através do plasma. Sua eliminação é urinária.

O acetato de racealfatocoferol e o ácido ascórbico são classificados como antioxidantes, substâncias que protegem as células e os tecidos contra os ataques de moléculas conhecidas como “radicais livres de oxigênio”.

O tocoferol (vitamina E) é o mais importante tocoferol com atividade de vitamina, por apresentar-se em quase 90% dos tecidos animais e por possuir maior atividade biológica. Tem ação antioxidante e os compostos formam sistemas reversíveis de oxirredução. A vitamina E exerce uma importante função antioxidante e protetora, que se estende aos eritrócitos impedindo a sua hemólise, atuando também como carreadora de elétrons. A vitamina E pode facilitar a absorção, armazenamento hepático e a utilização da vitamina A. Sua absorção ocorre no trato gastrointestinal, através do mecanismo idêntico ao das vitaminas lipossolúveis. Associa-se aos quilomicrons e, posteriormente, a uma beta-lipoproteína plasmática. Distribui-se em todos os tecidos. Sua deficiência está relacionada com aumento do quadro de hemólise, decorrente da ação dos agentes oxidantes. O acetato de tocoferol possui uma potência de 1,36 U.I./mg.

O betacaroteno é um carotenóide que é convertido em vitamina A. Sua absorção depende de bile e de gordura pelo trato gastrointestinal. Os carotenóides são absorvidos e transportados via linfática ao fígado. Circulam em associação com lipoproteínas e são convertidos em vitamina A em vários tecidos. A hiperqueratose resulta em uma reversível descoloração amarelada da pele. A hipervitaminose não ocorre provavelmente porque a conversão de betacaroteno em retinol é limitada.

Cerca de 60% do zinco é transportado no plasma ligado à albumina e o restante, encontra-se ligado à alfa-2-macroglobulina e à transferrina, não sendo disponível para trocas. Sua absorção é, na maior parte, ocorrida no duodeno, íleo e jejuno. Somente 10 a 40% do zinco ingerido é absorvido. No fígado, liga-se à metalotionina, que é uma proteína fixadora de metais. A regulação da absorção intestinal ocorre no fígado. A carência ou não do zinco no organismo influencia a regulação da absorção. A eliminação é principalmente fecal, ocorrendo também por via urinária, suor e lactação. As principais funções do zinco são o metabolismo dos carboidratos, estimular a síntese e o metabolismo protéico, melhorar a resistência ao esforço e aumentar a força muscular.

O cobre é um elemento químico que participa da composição de várias enzimas. Tem importância na oxidação do ferro sendo transportado no plasma ligado à albumina. Apresenta também a função de aumentar a resistência do colágeno. Através do envolvimento das enzimas que contêm cobre, tem função na produção de energia mitocondrial, proteção contra oxidantes e síntese de melanina e catecolaminas. Vinte e cinco a sessenta por cento do cobre da dieta é absorvido. Sua absorção ocorre no estômago, porém é máxima no intestino delgado através de transporte ativo e difusão passiva. É excretado via bile, no trato gastrointestinal e eliminado nas fezes.

A riboflavina ajuda a liberar energia dos alimentos, sendo essencial para o crescimento e manutenção do organismo. É vital no metabolismo como coenzimas para flavoproteínas como respiração celular. Sua absorção é intestinal, sendo convertida em flavina mononucleotídeo através da enzima flavoquinase e, posteriormente, em adenina dinucleotídeo flavina, sendo que estas duas formas são ativas. O excedente da riboflavina que não foi absorvido, é eliminado intacto pela urina e também pelas bactérias intestinais.

O selênio tem uma ação antioxidante através da enzima glutatona-peroxidase, onde possui o selênio sob a forma de selenocisteína, que ajuda na prevenção da geração de radicais livres e diminuição do risco oxidativo e danos tissulares. Tem ação vital para o desenvolvimento, crescimento e metabolismo como parte do sistema da tireóide. A dose diária é de 55 µg/dia para as mulheres e 70 µg/dia para os homens. Sua absorção é no trato gastrointestinal. É armazenado no fígado, células vermelhas,

baço, coração e unhas. É convertido no tecido em seu metabólito ativo. Sua excreção é urinária e discretamente fecal.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

ACCUVIT é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido ascórbico pode proporcionar um aumento da formação de cristais urinários. Portanto, os pacientes com deficiência de filtragem renal deverão ser orientados para que evitem uma possível nefrolitíase.

O ácido ascórbico foi associado à hemólise em pessoas com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase. Pode ocorrer aumento dos níveis glicêmicos em tratamentos prolongados e em altas doses.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido ascórbico pode proporcionar uma maior absorção de alumínio, componente presente nos antiácidos, determinando aumento dos níveis sanguíneos do mesmo.

O ácido ascórbico poderá ter sua absorção diminuída quando administrado concomitantemente com ácido acetilsalicílico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

ACCUVIT são comprimidos revestidos de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido ao dia ou de acordo com a orientação médica.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 1 comprimido.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS



Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, tais como: náuseas, vômitos e/ou diarreias. Podem ser observadas reações renais como alteração da coloração da urina e/ou litíase renal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

10. SUPERDOSE

Medidas de suporte podem ser necessárias, tais como: lavagem gástrica, se necessário e administração de um emético. Podem ser empregados agentes quelantes e são preconizadas medidas gerais de suporte visando combater desidratação, acidose e o choque.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0206

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

<logo CAC>

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

<símbolo da reciclagem de papel>