

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco é utilizado para a prevenção e o tratamento das deficiências de vitaminas e minerais. Vitaminas e minerais são substâncias indispensáveis para o funcionamento do organismo, participam das reações químicas que transformam os alimentos em energia e são necessárias para a formação de novos tecidos. A deficiência de vitaminas e minerais compromete o estado geral do indivíduo e leva à sintomas como fraqueza, cansaço, fadiga, diminuição da resistência às infecções e recuperação retardada às doenças.

As vitaminas do complexo B e a vitamina C são hidrossolúveis e, portanto, são armazenadas no organismo em quantidades limitadas, sendo necessário seu consumo freqüente para manter a saturação dos tecidos, principalmente quando há aumento de suas necessidades ou diminuição da ingestão ou da absorção. As vitaminas do complexo B interagem e complementam-se com a vitamina C em numerosos pontos do metabolismo celular, funcionando como coenzimas no metabolismo dos aminoácidos, proteínas, carboidratos e gorduras, além de participarem da síntese de aminas, neurotransmissores, esteróides e colágeno. Devido às suas interações e ao envolvimento mútuo nas diferentes etapas do metabolismo, a deficiência de uma vitamina hidrossolúvel também leva rapidamente à deficiência das outras. Assim, a suplementação das vitaminas do complexo B e da vitamina C faz sentido bioquímico e médico.

Vitaminas, especialmente as hidrossolúveis, ou seja, as vitaminas do complexo B e a vitamina C, estão intimamente envolvidas no metabolismo energético do cérebro, na síntese de neurotransmissores, na bomba iônica da membrana neuronal e na ligação dos receptores neuronais.

O processo de síntese do GABA requer piridoxal-fosfato como coenzima. Esta coenzima, assim como a nicotinamida, também atua na síntese de 5-hidroxitriptamina e histamina. O ácido fólico e a vitamina B₁₂, são cofatores para a degradação das catecolaminas (noradrenalina e dopamina) na fenda sináptica. Tais vitaminas estão intimamente associadas com o metabolismo dos neurotransmissores, possivelmente envolvidos no controle do humor.

O zinco é um dos oligoelementos mais importantes do organismo. Ele é requisitado por mais de 200 enzimas e é constituinte estrutural de muitas proteínas, hormônios, neuropeptídeos e receptores de hormônios. Quantidades relativamente grandes de zinco são depositadas nos ossos e músculos, mas esses estoques não estão em equilíbrio rápido com o resto do organismo. O estoque corpóreo de zinco para rápida utilização parece ser pequeno, além de não ser renovado rapidamente podendo alterar o crescimento e a reparação celular. A captação e os níveis teciduais do zinco estão diretamente relacionados à ingestão de vitamina B₆ em animais de laboratório. O zinco é necessário como cofator para várias enzimas dependentes de vitamina B₆. As indicações para a suplementação de zinco e vitamina C se sobrepõem, pois as deficiências de ambas manifestam-se na maturação do colágeno, nas alterações cutâneas, no retardo da cicatrização e na suscetibilidade à infecção. A deficiência de biotina também leva a manifestações cutâneas e prejuízo da função imune. A cicatrização é afetada pela deficiência das vitaminas C, B₂, B₅, B₆ e zinco.

O zinco é importante na manutenção da resposta imune, particularmente, na imunidade mediada por células T e níveis plasmáticos subnormais produzem diminuição na contagem de linfócitos e na quimiotaxia leucocitária, além de sinais clínicos indicativos de resistência diminuída à infecções.

O magnésio participa de várias etapas da resposta imune, entre elas, a síntese de imunoglobulinas, além de evidências de seu papel protetor nas reações alérgicas. Estudos em seres humanos indicam que o magnésio atua de forma importante no desenvolvimento, distribuição e função das células imunes.

O magnésio é essencial para a atividade de muitos sistemas enzimáticos, tendo papel importante na transmissão nervosa e na excitabilidade muscular. Estes processos também dependem de cálcio. O magnésio funciona como um cofator enzimático, sendo essencial para todos os processos biossintéticos, transporte ativo, glicólise e formação de AMP-cíclico.

Especificamente, o magnésio é essencial para as enzimas que requerem vitamina B₁ como cofator. Além disso, juntamente com a vitamina B₂, o magnésio é necessário para converter a vitamina B₆ em sua forma ativa, piridoxal-5-fosfato. A deficiência sub-clínica do magnésio e das vitaminas do complexo B resultam em sintomas inespecíficos que afetam o humor e as funções cognitivas, tais como ansiedade, agitação, irritabilidade e fadiga.

O cálcio é indispensável para o crescimento e desenvolvimento dos ossos e dentes, bem como para o funcionamento do sistema nervoso, processos também dependentes de vitamina C e de vitaminas do complexo B. Sua deficiência é extremamente comum, sendo importante uma ingestão adequada especialmente durante situações de necessidade aumentadas: infância, gestação e lactação, para evitar danos aos ossos e dentes. Estudos científicos sugerem que a deficiência de vitamina B₆ possa estar associada a anormalidades no metabolismo do cálcio, havendo alterações na captação intestinal e celular de cálcio, no metabolismo ósseo e na pressão arterial.

2. Resultados de eficácia

Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco é um polivitamínico e polimineral com inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitaminas e minerais em situações onde, por diferentes causas, ocorrem deficiências de vitaminas e/ou de minerais, clinicamente manifestas ou deficiências marginais não expressas por sinais e sintomas clínicos, ou ainda quando se deseja instituir um aporte aumentado de vitaminas e minerais com objetivos profiláticos. Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco, portanto, tem indicações em planos de suplementação e/ou profilaxia.

3. Indicações

Suplemento de vitaminas e minerais em situações de:

- Exigências aumentadas: doenças crônicas, convalescença (recuperação) e doenças infecciosas;
- Em casos de restrição de ingestão ou absorção: idosos, doenças gastrointestinais, após cirurgias e dietas restritivas ou desequilibradas;

4. Contra-indicações

Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco é contra-indicado em pacientes com litíase acompanhada por oxalúria, com acidúria ou pH urinário normal, insuficiência renal severa, hipercalemia preexistente ou hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

O uso de piridoxina (vitamina B₆) em doses altas (doses muito acima da posologia) por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas de neuropatia sensorial (alterações de sensibilidade, ataxia e fraqueza muscular). Altas doses de zinco (acima de 30 mg) podem causar vômitos e diarreias.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O comprimido efervescente deve ser dissolvido em um copo com água.

Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura inferior a 25°C e protegido da umidade.

Berocca[®]

polivitamínico e polimineral



CÁLCIO, MAGNÉSIO E ZINCO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco

Denominação genérica: polivitamínico e polimineral

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

USO ORAL

Comprimido efervescente, acondicionado em tubo de alumínio: Caixa contendo 10 comprimidos efervescentes. Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco também está disponível na forma de comprimido laqueado, acondicionado em blister. Caixa contendo 30 comprimidos laqueados.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido efervescente contém:

Micronutriente	Concentração por comprimido	(*) Percentual em 2 comprimidos
Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina anidro)	15 mg	2500%
Vitamina B ₂ (fosfato sódico de riboflavina)	15 mg	2308%
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	50 mg	625%
Vitamina B ₅ (pantotenato de cálcio)	23 mg	846,40%
Vitamina B ₆ (cloridrato de piridoxina)	10 mg	1538%
Vitamina B ₈ (biotina)	0,15 mg	1000%
Vitamina B ₉ (ácido fólico)	0,4 mg	333%
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	0,01 mg	833%
Vitamina C (ácido ascórbico)	500 mg	2222%
Cálcio (carbonato e pantotenato de cálcio)	100 mg	20%
Magnésio (carbonato e sulfato de magnésio diidratado)	100 mg	77%
Zinco (citrato de zinco triidratado)	10 mg	286%

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula (2 comprimidos efervescentes) relativo à Ingestão Diária Recomendada.

Excipientes: ácido cítrico anidro, aspartame, betacaroteno 1%, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, polissorbato 60, flavorizante laranja, manitol, acessulfame de potássio e vermelho beterraba.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco contém as oito vitaminas do complexo B e a vitamina C, além do cálcio, magnésio e zinco.

Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco é utilizado para a prevenção e o tratamento das deficiências de vitaminas e minerais.

Vitaminas e minerais são substâncias indispensáveis para o funcionamento do organismo, participam das reações químicas que transformam os alimentos em energia e são necessárias para a formação de novos tecidos.

As vitaminas e os minerais não são produzidos pelo nosso organismo e freqüentemente não são adquiridos em quantidades adequadas na alimentação diária sendo, nestes casos, necessária a suplementação.

A deficiência de vitaminas e minerais compromete o estado geral do indivíduo e leva à sintomas como fraqueza, cansaço, fadiga, diminuição da resistência às infecções e recuperação retardada às doenças.

As vitaminas e os minerais não aumentam o apetite e não engordam.

Estas deficiências podem afetar o crescimento e a função das células nervosas, a transmissão dos impulsos nervosos para os músculos, além de diminuir a resistência às doenças e às infecções. Os micronutrientes contidos neste medicamento, são importantes componentes dos ossos e dentes e são indispensáveis para fornecer energia aos músculos.

80865156/0108BR



80865156

Como há interação entre os componentes, é impraticável analisar e adequar a suplementação necessária para cada indivíduo. Portanto, uma combinação adequada dos micronutrientes essenciais relevantes foi desenvolvida com base na informação disponível. Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco é adoçado com aspartame, contendo 0,16 g de carboidratos, representando apenas 0,41 kcal por comprimido.

VITAMINA OU MINERAL	PRINCIPAL FUNÇÃO
Vitaminas do complexo B Cálcio Magnésio	Metabolismo energético
Vitamina C Zinco	Atuam como antioxidantes e no sistema imunológico
Vitamina C Vitamina B ₅ Zinco	Integridade da pele e mucosas

2. Indicações do medicamento

Suplemento de vitaminas e minerais em situações de:

- Exigências aumentadas: doenças crônicas, convalescença (recuperação) e doenças infecciosas;
- Em casos de restrição de ingestão ou absorção: idosos, doenças gastrintestinais, após cirurgias e dietas restritivas ou desequilibradas.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco não deve ser utilizado em pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) com eliminação de oxalato pela urina, insuficiência renal grave (deficiência no funcionamento do rim), hipercalemia preexistente (aumento de cálcio no sangue) ou hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes. Em pacientes com insuficiência renal, as doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica.

O uso de piridoxina (vitamina B₆) em doses altas (doses muito acima daquelas indicadas no item "Como devo usar este medicamento?") e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alterações de sensibilidade, alterações do modo de andar e fraqueza muscular. Altas doses de zinco (acima de 30 mg) podem causar vômitos e diarreias.

Os anticoncepcionais orais, corticóides, calcitonina, tetraciclina e ácido acetilsalicílico reduzem os níveis de vitamina C no organismo, alguns aumentando a eliminação e outros reduzindo sua absorção, portanto, a interação com estes medicamentos não impedem o uso de Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco, porém sugerem ajuste de dose.

Drogas com propriedades quelantes de metais (que eliminam metais da circulação) podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco: penicilina, dissulfiram, alguns medicamentos usados no tratamento da malária e da tuberculose. Os alimentos diminuem a absorção de zinco e quelantes, clorotiazidas e glucagon causam aumento da perda de zinco na urina. A vitamina B₆ diminui a eficácia da levodopa usada no tratamento da doença de Parkinson. O uso concomitante de fenitoína, fenobarbital, contraceptivos orais e medicamentos para tratamento da tuberculose, pode reduzir a quantidade de ácido fólico (vitamina B₉) no sangue. O zinco pode reduzir a absorção das tetraciclina.

A vitamina C pode interferir nos testes de açúcar na urina, embora não tenha nenhum efeito nos níveis de açúcar no sangue. Por este motivo, a administração de Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco deve ser interrompida antes da realização de tais testes.

A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B₂) em Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco não é prejudicial à saúde. Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Esta apresentação é adoçada com aspartame, podendo ser utilizada por diabéticos.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 10 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

4. Como devo usar este medicamento?

Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco apresenta-se na forma de comprimidos efervescentes, branco-alaranjados, sabor laranja, adoçados com aspartame.

Recomenda-se: 1 a 2 comprimidos efervescentes ao dia ou a critério médico.

O comprimido efervescente deve ser dissolvido em um copo com água.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Reações adversas

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito, diarreia e irritação no estômago, bem como vermelhidão e coceira na pele.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Por superdosagem entende-se doses muito acima daquelas indicadas no item "Como devo usar este medicamento?".

Em casos de superdosagem podem ocorrer danos no fígado, alterações na sensibilidade, alteração no modo de andar, fraqueza muscular, dor de cabeça, dor abdominal, ausência de fome, prisão de ventre, náusea, tontura, vômito e vermelhidão na pele. Caso alguma destas reações venha a ocorrer, procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas de desintoxicação adequadas.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura inferior a 25°C e protegido da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. Posologia

1 a 2 comprimidos efervescentes ao dia ou a critério médico.

7. Advertências

Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco não deve ser administrado por períodos prolongados, em doses superiores às recomendadas.

A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B₂) em Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco não é prejudicial à saúde.

A piridoxina (vitamina B₆), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial, portanto, diante da ocorrência de alterações sensoriais, ataxia e fraqueza muscular em pacientes utilizando a vitamina B₆, por longos períodos, pode-se considerar a possibilidade de alterações sensoriais por piridoxina. A vitamina B₆ diminui a eficácia da levodopa usada no tratamento da doença de Parkinson.

Em pacientes com insuficiência renal, as doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

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

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco em pacientes idosos e em crianças a partir de 10 anos.

9. Interações medicamentosas

Em indivíduos que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína), carbamazepina e levodopa em concomitância com a piridoxina (vitamina B₆) pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B₆ presente em Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco.

O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B₃) pode ocasionar redução do clearance da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

A absorção de vitamina B₁₂ pode ser reduzida pela neomicina, ácido aminosalicílico e bloqueadores H₂. Os corticosteróides reduzem a absorção do cálcio. Os sais de cálcio aumentam os efeitos dos digitálicos e reduzem a absorção dos bifosfonatos, algumas quinolonas e tetraciclina.

Anticoncepcionais orais, corticóides, calcitonina, tetraciclina e ácido acetilsalicílico reduzem os níveis de vitamina C no organismo, alguns aumentando a eliminação e outros reduzindo sua absorção.

Drogas com propriedades quelantes de metais, podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco: penicilina, dissulfiram, alguns medicamentos usados no tratamento da malária e da tuberculose. Os alimentos diminuem a absorção de zinco e quelantes, clorotiazidas e glucagon causam aumento da perda de zinco na urina. O uso concomitante de fenitoína, fenobarbital, contraceptivos orais e medicamentos para tratamento da tuberculose, pode reduzir a concentração plasmática de ácido fólico. O zinco pode reduzir a absorção das tetraciclina.

A vitamina C pode interferir nos testes de avaliação da glicosúria, embora não tenha nenhum efeito na glicemia. Assim, a administração de Berocca[®] cálcio, magnésio e zinco deve ser interrompida antes da realização de tais testes.

10. Reações adversas ao medicamento

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito, diarreia e irritação gástrica, bem como eritema e prurido cutâneo.

11. Superdose

As vitaminas hidrossolúveis são excretadas mais rapidamente e, portanto, têm menos probabilidade de ocorrência de superdosagem. Em casos de superdosagem pode ocorrer hepatotoxicidade, alterações sensoriais, ataxia, fraqueza muscular, cefaléia, dor abdominal, constipação, anorexia, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluição em fluidos (água, solução salina);
- uso de carvão ativado;
- em função do zinco ser uma substância corrosiva para a mucosa gástrica, pode-se administrar substâncias alcalinas e não deve-se provocar vômitos.

A administração crônica de altas doses de piridoxina (vitamina B₆) pode levar a sintomas neurológicos como parestesia e dor, paralisia, hipotonia e sedação profunda.

12. Armazenagem

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura inferior a 25°C e protegido da umidade.

IV) DIZERES LEGAIS

MS - 1.7056.0011

Farm. Resp.: Bráulio Lordêllo

CRF-SP 9496

Fabricado por: Bayer Santé Familiale

Gaillard, França

Importado e distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010
sac@bayerhealthcare.com
Respeito por você