

1. Nome do medicamento

Multivitamin Tablets

2. Composição qualitativa e quantitativa

Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) BP (excesso de 20%)

Vitamina B2 (Riboflavina) BP (excesso de 10%)

Vitamina B3 (Nicotinamida) BP (excesso de 10%)

Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) BP (excesso de 30%)

Vitamina B5 (pantotenato de cálcio) BP (excesso de 20%)

Vitamina A (retinol) BP [500.000 UI por g] (20% de excesso)

Vitamina D3 (colecalfiferol) BP [40.000 UI por mg] (excesso de 20%)

3. Forma farmacêutica

Comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película de cor vermelha, circulares, biconvexos, lisos em ambos os lados

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

- Como adjuvante nutricional terapêutico onde a ingestão de vitaminas e minerais está abaixo do ideal, por exemplo, na presença de doenças orgânicas como malignidade e síndromes de imunodeficiência, como AIDS.
- Como adjuvante nutricional terapêutico em condições onde a absorção de vitaminas e minerais está abaixo do ideal, por exemplo, má absorção, doença inflamatória intestinal e fístulas, síndrome do intestino curto e doença de Crohn, e onde a medicação concomitante diminui a absorção de vitaminas e minerais.
- Como adjuvante nutricional terapêutico na convalescença de uma doença, por exemplo, quando existe anorexia ou caquexia e após quimioterapia ou radioterapia.
- Como adjuvante nutricional terapêutico na convalescença de uma cirurgia, por exemplo, quando a ingestão nutricional continua inadequada.

- Como adjuvante nutricional terapêutico para pacientes em dietas especiais ou restritas, por exemplo, em dietas renais e onde vários grupos de alimentos são restritos em dietas terapêuticas para redução de peso.
- Como complemento nutricional terapêutico onde existe intolerância alimentar, por exemplo, dietas de exclusão.
- Como adjuvante em dietas sintéticas, por exemplo, em fenilcetonúria, galactosemia e dietas cetogênicas.

4.2 Posologia e modo de administração

Um comprimido por dia, de preferência tomado uma hora após as refeições, ou conforme recomendado pelo médico. Não exceda a dose estabelecida. O comprimido deve ser engolido inteira com água.

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) ou a qualquer um dos excipientes.
- Se o paciente estiver a tomar outros suplementos, é necessário que tenha um cuidado especial com o mesmo.
- Não tomar como substituto de uma dieta equilibrada.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

- Deve ser tomado sob supervisão médica.
- Não tomar com o estômago vazio.
- Não exceda a dose estabelecida. Manter fora do alcance das crianças.
- Se os sintomas persistirem consulte seu médico.
- Deve ser feita uma provisão para vitaminas ou minerais obtidos de outras fontes.

4.5 Interações medicamentos e outras formas de interação

Nenhuma disponível para esta preparação

4.6 Fertilidade, Gravidez e aleitamento

Os comprimidos podem ser administradas durante a gravidez e lactação por recomendação do médico. Não possuem nenhum inconveniente sobre a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Nenhum previsto.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são listados pelas Classes de Sistemas de Órgãos MedDRA.

A avaliação dos efeitos indesejáveis é baseada nos seguintes grupos de frequência:

Muito comum: $\geq 1/10$

Comum: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Incomum: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raro: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muito raro: $< 1/10.000$

Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis

Distúrbios do sistema imunológico	<i>Não conhecido:</i> Reacção de hipersensibilidade (como erupção cutânea)
Problemas gastrointestinais	<i>Não conhecido:</i> Distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos e dor abdominal)

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme em: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 Sobredosagem

Não foram relatados casos de superdosagem devido à terapia com. Quaisquer sintomas que possam ser observados devido à ingestão de grandes quantidades multivitaminas serão devidos ao conteúdo de vitaminas lipossolúveis.

Tratamento

Os seguintes passos são recomendados para minimizar ou prevenir a absorção adicional do medicamento:

1. Administrar um emético.
2. A lavagem gástrica, se necessário.
3. Uma bebida de manitol ou sorbitol deve ser administrada para induzir o esvaziamento do intestino delgado.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Vitamina A

A vitamina A desempenha um papel importante no processo visual. É isomerizado ao isômero 11-cis e posteriormente ligado à opsina para formar o fotorreceptor para visão sob luz fraca. Um dos primeiros sintomas de deficiência é a cegueira noturna, que pode evoluir para a xerofthalmia mais grave. A vitamina A também participa da formação e manutenção da integridade dos tecidos epiteliais e das membranas mucosas. A deficiência pode causar alterações na pele, resultando em uma pele seca e áspera com menor resistência a infecções cutâneas menores. A deficiência de vitamina A, geralmente acompanhada de desnutrição protéico-energética, está associada à frequência de infecção e a mecanismos de defesa imunológicos defeituosos.

Vitamina D 3

A vitamina D é necessária para a absorção de cálcio e fosfato do trato gastrointestinal e para o seu transporte. Seu envolvimento no controle do metabolismo do cálcio e, portanto, na calcificação normal dos ossos está bem documentado. A deficiência de vitamina D 3 em crianças pode resultar no desenvolvimento de raquitismo.

Vitamina B 1 (tiamina)

A tiamina (como coenzima, tiamina pirofosfato) está associada ao metabolismo de carboidratos. O pirofosfato de tiamina também atua como uma coenzima na via oxidativa direta do metabolismo da glicose. Na deficiência de tiamina, os ácidos pirúvico e láctico

se acumulam nos tecidos. O íon piruvato está envolvido na biossíntese de acetilcolina através de sua conversão em acetil coenzima A através de um processo dependente de tiamina. Na deficiência de tiamina, portanto, há efeitos no sistema nervoso central devido ao efeito na síntese de acetilcolina ou ao acúmulo de lactato e piruvato. A deficiência de tiamina resulta em fadiga, anorexia, distúrbios gastrointestinais, taquicardia, irritabilidade e sintomas neurológicos. A deficiência grosseira de tiamina (e outros factores do grupo da vitamina B) leva à condição beri-beri.

Vitamina B₂ (Riboflavina)

A riboflavina é fosforilada a flavina mononucleotídeo e flavina adenina dinucleotídeo que atuam como coenzimas na cadeia respiratória e na fosforilação oxidativa. A deficiência de riboflavina apresenta sintomas oculares, bem como lesões nos lábios e nos ângulos da boca.

Vitamina B₆ (Piridoxina)

A piridoxina, uma vez absorvida, é rapidamente convertida nas coenzimas piridoxal fosfato e piridoxamina fosfato, que desempenham um papel essencial no metabolismo das proteínas. Convulsões e anemia hipocrômica ocorreram em crianças com deficiência de piridoxina.

Nicotinamida

As funções bioquímicas da nicotinamida como NAD e NADP (nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato) incluem a degradação e síntese de ácidos graxos, carboidratos e aminoácidos, bem como a transferência de hidrogênio. A deficiência produz pelagra e alterações neurológicas mentais.

Vitamina B₅

O cálcio é um eletrólito essencial do corpo. Está envolvido na manutenção da função muscular e nervosa normal e é essencial para a função cardíaca normal e a coagulação do sangue. O cálcio é encontrado principalmente nos ossos e dentes. A deficiência de cálcio leva a raquitismo, osteomalácia em crianças e osteoporose em idosos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Vitamina A

Excepto quando a função hepática está prejudicada, a vitamina A é prontamente absorvida. O β -caroteno (como nas cápsulas Forceval) é a provitamina A e é o precursor biológico da vitamina A. É convertido em vitamina A (retinol) no fígado; O retinol é emulsificado por sais biliares e fosfolípidios e absorvido na forma micelar. Parte é conjugada com ácido glicurônico no rim e parte é metabolizada no fígado e rim, deixando 30 a 50% da dose para armazenamento no fígado. Está ligado a uma globulina no sangue. Os metabólitos da vitamina A são excretados nas fezes e na urina.

Vitamina D3

O metabolismo do ergocalciferol é semelhante ao do colecalciferol. O colecalciferol é absorvido do trato gastrointestinal para a circulação. No fígado, é hidroxilado a 25-hidroxicolecalciferol, está sujeito à circulação entero-hepática e é posteriormente hidroxilado a 1,25-dihidroxicolecalciferol nas células dos túbulos renais. Os metabólitos da vitamina D estão ligados a proteínas plasmáticas específicas.

Vitamina B 1 (tiamina)

A tiamina é absorvida no trato gastrointestinal e é amplamente distribuída na maioria dos tecidos do corpo. Quantidades superiores às necessidades do corpo não são armazenadas, mas excretadas na urina como tiamina inalterada ou seus metabólitos.

Vitamina B 2 (Riboflavina)

A riboflavina é absorvida no trato gastrointestinal e na circulação é ligada às proteínas plasmáticas. É amplamente distribuído. Pouco é armazenado e quantidades excessivas são excretadas na urina. No corpo, a riboflavina é convertida em mononucleotídeo de flavina (FMN) e depois em dinucleotídeo de flavina adenina (FAD).

Vitamina B 6 (Piridoxina)

A piridoxina é absorvida no trato gastrointestinal e convertida no fosfato de piridoxal activo que se liga às proteínas plasmáticas. É excretado na urina como ácido 4-piridoxico.

Nicotinamida (amida de ácido nicotínico)

O ácido nicotínico é absorvido pelo trato gastrointestinal, é amplamente distribuído nos tecidos do corpo e tem uma meia-vida curta.

Vitamina B5

Um terço do cálcio ingerido é absorvido no intestino delgado. A absorção de cálcio diminui com a idade.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos de relevância para o prescritor que sejam adicionais aos já incluídos em outras secções do RCM.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Lactose Monohidratada BP

Amido de Milho BP

Amido de Milho BP (Para compensar LOD)

Povidona BP (K-30)

Celulose Microcristalina BP

Álcool Isopropílico BP

Estearato de Magnésio BP

Instacoat universal Vermelho [A22R01152] Resistente à Umidade

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Prazo de validade

36 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade. Mantenha fora do alcance das crianças

6.5. Natureza e conteúdo de recipiente

Os comprimidos de multivitamina são embalados em frascos HDPE contendo 500 e 1000 comprimidos e em blisters de 10 comprimidos, embalados numa caixinha contendo 10 blisters.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

Fabricado por:

Strides Pharma Mozambique SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

4278

9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado

09 de Novembro de 2015

10. Data da revisão do texto