

## **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 comprimidos 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 um 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

<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	<i>Não conhecido:</i> Reacção de hipersensibilidade (como erupção cutânea)
<b>Problemas gastrointestinais</b>	<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](http://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 xeroftalmia 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 íão 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 B<sub>2</sub> (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 B<sub>6</sub> (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 B<sub>5</sub>

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  $\beta$ -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**

Álcool Isopropílico BP

Amido de Milho BP

Amido de Milho BP (Para compensar LOD)

Celulose Microcristalina BP

Estearato de Magnésio BP

*Instacoat* universal Vermelho [A22R01152] Resistente à humidade

Lactose Monohidratada BP

Povidona BP (K-30)

### **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 1000 comprimidos.

### **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:**

1 - Fábrica Nacional de Medicamentos SA.

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

2 - Kwaliti Pharmaceutical Ltd – India

3 - Virchow Biotech PVT Limited – India

4 - DWD Pharmaceuticals Limited - India

**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: 20/03/2024**