



**STRESSTABS® 600 ZINCO  
POLIVITAMÍNICO E POLIMINERAL**

**COMPRIMIDOS REVESTIDOS**

**LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.**

**Stresstabs® 600 Zinco**  
polivitamínico e polimineral

**APRESENTAÇÃO**

Frascos com 30 comprimidos revestidos  
Concentração descrita na tabela de composição

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

**Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

		%*	**%	***%
vitamina B1 (equivalente a 32,65 mg de nitrato de tiamina)	30 mg	2500	2143	2000
vitamina B2 (riboflavina)	10 mg	769	714	625
vitamina B6 (equivalente a 12,16 mg de cloridrato de piridoxina)	10 mg	769	526	345
vitamina B12 (cianocobalamina)	25 mcg	1042	962	893
vitamina C (ácido ascórbico)	600 mg	1333	1091	857
vitamina E (equivalente a 45 mg de acetato de racealfatocoferol)	45 UI	450	302	302
ácido fólico	500 mcg	208	141	169
ácido pantotênico (equivalente a 27,17 mg de pantotenato de cálcio)	25 mg	500	417	357
vitamina B3 (nicotinamida)	100 mg	625	556	588
cobre (equivalente a 3,76 mg de óxido cúprico)	3 mg	333	300	231
zinco (equivalente a 65,61 mg de sulfato de zinco)	23,9 mg	341	217	252

\*%: Teor percentual do componente, na posologia de 1 comprimido ao dia, relativo à ingestão diária recomendada para adultos.

\*\*% Ingestão diária recomendada para Gestantes

\*\*\*% Ingestão diária recomendada para Lactantes

Excipientes: ácido esteárico, amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, petrolato líquido, carbonato de cálcio, hipromelose, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, corante amarelo nº 5 e nº 6.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Stresstabs® 600 Zinco está indicado como suplemento vitamínico-mineral nos seguintes casos:

- em dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar do sistema imunológico;
- como antioxidante;
- em doenças crônicas ou convalescença e
- no pós-cirúrgico.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

As vitaminas, os minerais e os micro-nutrientes são essenciais para atender as necessidades nutricionais do crescimento e do desenvolvimento normais, e para a conservação da saúde. Agem como co-fatores em reações bioquímicas, participando de diversas funções metabólicas.

Stresstabs® 600 Zinco potencializa o aproveitamento da energia dos alimentos ingeridos diariamente. Além disso, apresenta em sua fórmula doses adequadas de vitaminas e minerais com ação antioxidante, substâncias que desempenham papel importante nos processos de proteção celular contra lesões desencadeadas por radicais livres de oxigênio e ajudam a reforçar o sistema imunológico.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

Stresstabs® 600 Zinco não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Os riscos e benefícios devem ser levados em conta ao se indicar este medicamento a pessoas com história de litíase renal ou hiperoxalúria.

A suplementação de vitamina C em doses acima de 1g por dia por período prolongado tem sido relacionada ao aumento de oxalato urinário.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes que possuem deficiência em vitamina B12, o ácido fólico presente neste medicamento pode afetar alguns testes de laboratório para deficiência de vitamina B12.

Em casos de anemia perniciosa, o ácido fólico pode mascarar o quadro clínico, uma vez que pode haver reversão do quadro sanguíneo periférico ao normal, enquanto as manifestações neurológicas podem continuar progredindo.

A cor da urina pode se alterar para amarelo escuro ou laranja, enquanto você estiver em uso do medicamento. Isto se deve à excreção, pela urina, de vitaminas do complexo B. Essa alteração é normal e não representa qualquer risco.

Caso apresente algum problema nos rins ou no fígado, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Stresstabs® 600 Zinco.

Gravidez e Lactação:

Consulte um médico antes de usar este medicamento, caso esteja grávida ou amamentando.

**Stresstabs® 600 Zinco é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, 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 asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os suplementos de vitaminas e minerais não são isentos de interações medicamentosas. Recomenda-se avaliação cuidadosa ao prescrever outro medicamento a usuários desse tipo de suplemento.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:

O ácido fólico presente neste medicamento pode afetar alguns testes de laboratório para anemia perniciosa.

Interações medicamento-medicamento:

O uso concomitante com medicamentos que interferem na absorção de gorduras pode afetar a absorção da Vitamina E.

### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, bem tampado, em local protegido da umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

Os suplementos de vitaminas e minerais são muito sensíveis à umidade, por isso evite manipular todos os comprimidos de uma vez. Recomenda-se retirar parcialmente o lacre de alumínio do frasco, permitindo apenas a passagem do comprimido que será utilizado.

Contém agente secante à base de sílica.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de 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.**

**Após aberto, válido por 30 dias.**

Características físicas e organolépticas: comprimido revestido laranja, de formato capsular, oval, sem identificação ou gravação.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Stresstabs® 600 Zinco deve ser administrado por via oral na dose de 1 comprimido ao dia, preferencialmente junto com uma das refeições. Não é recomendado exceder a dose diária.

Stresstabs® 600 Zinco pode ser utilizado diariamente e sua tolerabilidade e segurança foram comprovadas em vários estudos em longo prazo.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Desordens gastrointestinais: constipação, desconforto abdominal, desconforto gástrico, diarreia e náusea;  
Desordem do sistema imunológico: hipersensibilidade.

A suplementação de vitamina C em doses acima de 1g por dia, por período prolongado, tem sido relacionada ao aumento de oxalato na urina, que pode levar à formação de cálculos no trato urinário em pacientes com história de litíase renal.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdose de Stresstabs® 600 Zinco:

Desordem gastrintestinal: diarreia

Desordens do metabolismo e nutricionais: Hipervitaminose A e Hipervitaminose D.

Recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

## **DIZERES LEGAIS**

MS nº 1.0216.0249

Farm. Resp.: Adriana L. N. Heloany - CRF-SP nº 21250

Fabricado por: PF Consumer Healthcare Canada ULC - Quebec – Canadá

Registrado e Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501 - Km 32,5 – Itapevi - SP

CEP 06696-000

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

**Logo SAC 08000 175934**

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

**Logo Pfizer**

STS COM REV PS 05





## Histórico de alteração da bula – Stresstabs® 600 Zinco (polivitamínico e polimineral)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
18/01/2019	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>VP/VPS</li> <li>• Dizeres legais</li> <li>VPS</li> <li>• Reações Adversas</li> </ul>	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30
13/11/2017	219560517 7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	2195605177	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• CONTRAINDICAÇÕES</li> </ul>	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30



							<ul style="list-style-type: none"> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• SUPERDOSE</li> </ul>		
21/07/2017	1518163/1 7-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2017	0289585/17-4	1876 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	27/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dizeres Legais;</li> <li>- Identificação do medicamento - Composição</li> </ul>	VP/ VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30
02/03/2016	1321397/1 6-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	1321397/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>VP/ VPS</li> <li>- Dizeres Legais</li> <li>VP</li> <li>- 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse Medicamento?</li> <li>VPS</li> <li>- 6. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> </ul>	VP/ VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30
26/06/2015	0563555/1 5-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	0563555/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	Dizeres Legais	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30
09/04/2015	0311476/1 5-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de	30/04/2014	0336669/14-3	1582 Epecifico – Renovação de Registro de Medicamento	09/03/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>VP/ VPS</li> <li>- Composição</li> <li>VP</li> <li>- 2. Como esse</li> </ul>	VP/ VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- COM REV CT FR PLAS OPC X 12</li> <li>- COM REV CT FR PLAS OPC X 30</li> <li>- COM REV CT FR PLAS OPC X 60</li> </ul>



		Texto de Bula – RDC 60/12					Medicamento Funciona? - 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? VPS - Resultados De Eficácia - Advertências e Precauções		
14/07/2014	0556867/1 4-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	0556867/14-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	- Composição - Dizeres Legais	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30
18/06/2014	0491016/1 4-8	10461- MEDICAMENT O ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0491016/14-8	10461- MEDICAMENT O ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	1a submissão no Bulário Eletrônico – Stresstabs 600 Zinco	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30