

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

DODEPAR, Associação, Solução Oral + Pó para Solução Oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 frasco unidose de 6 ml contém :

Princípio activo:

Nicotinamida (Vitamina PP).....	10,0 mg
Fosfato de Riboflavina e sódio (Fosfato de Vitamina B2 e sódio).....	6,1 mg
Cloridrato de tiamina.....	5,0 mg

1 tampa-reservatório contém:

Princípio activo:

Cianocobalamina (vitamina B12).....	1,0 mg
Folinato de Cálcio	0,5 mg

Excipientes:

Cada frasco, após dissolução do pó na solução oral, contém: 98,5 mg de manitol, 9,6 mg de para-hidroxibenzoato de metilo, 2450 mg de sacarose e 0,532 mg de sódio (sob a forma de di-hidroacetato de sódio e edetato dissódico, e presente na substância activa fosfato de riboflavina e sódio).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral + Pó para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Dodepar é uma associação de vitaminas do complexo B e folinato de cálcio e é utilizado na prevenção de avitaminoses.

4.2 Posologia e modo de administração

Salvo prescrição médica em contrário, 1 a 2 frascos por dia.

A tampa-reservatório de cada frasco contém sob a forma seca (pó) a forma estável da cianocobalamina e do folinato de cálcio.

Retira-se a cápsula de plástico e pressiona-se a parte superior do êmbolo incluído na tampa de modo a provocar a queda do seu conteúdo na solução que se encontra no frasco. Agita-se de modo a se obter a dissolução.

O conteúdo do frasco pode, assim, ser administrado tal e qual ou diluído em água ou outro líquido. Não existe qualquer risco de dependência ou outro. Apesar deste medicamento conter cianocobalamina (vitamina B12), não pode substituir a administração de cianocobalamina, por via parenteral no tratamento da anemia perniciosa.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não existe qualquer risco no seu uso, dependência ou qualquer outro. Apesar deste produto conter vitamina B12, não pode substituir a vitamina B12 por via parenteral usada no tratamento da anemia perniciosa. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção. No entanto, não estão descritas na literatura científica nem são relevantes na prática clínica.

4.6 Gravidez e aleitamento

O produto está especificamente indicado nas situações de carência de ferro e ácido fólico durante a gravidez e o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Dodepar sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

É muito rara a possibilidade de intolerância gástrica.

Os produtos que, como o Dodepar, contêm tiamina ou derivados podem, especialmente por via parentérica, provocar perturbações nos indivíduos que já sofreram fenómenos de hipersensibilidade.

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

Em caso de ingestão acidental de Dodepar, em doses altamente superiores às doses terapêuticas estabelecidas, recomenda-se que o doente se aconselhe com o seu médico assistente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 4.1.2 - Sangue. Antianémicos. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas.

Código ATC: A11JC

O DODEPAR é uma especialidade farmacêutica resultante da associação do ácido fólico (sob a forma de folinato de cálcio) e cianocobalamina (vit. B12) às vitaminas do grupo B. Como fármacos antianémicos e eutróficos celulares quer o ácido fólico quer a cianocobalamina são factores essenciais para o metabolismo das células e, em particular, para as células do sistema hematopoiético, hepático, nervoso central e periférico.

O Ácido fólico é a forma mais estável do ácido fólico (forma coenzimática) e possui um efeito de compensação sobre os antagonistas do ácido fólico endógeno e

Exógeno, indispensável à hematopoiese.

Estudos realizados com indicadores radioactivos demonstraram que o 5-formil-tetrahidrofolato (ácido fólico) é absorvido por via oral o que lhe permite a utilização como factor corrector dos efeitos de carência de folatos. Actua em conjunto com a vitamina B12 na transformação e síntese de proteínas. É necessária na formação dos glóbulos vermelhos, no crescimento dos tecidos e na formação do ácido desoxirribonucleico, que interfere na hereditariedade.

A Cianocobalamina (vitamina B12) intervém na síntese dos ácidos nucleicos, favorecendo a duplicação celular; funciona como factor de crescimento enquanto que as vitaminas do grupo B contribuem para a regularização da flora intestinal e concorrem para a respiração celular. A vitamina B12 é necessária para prevenir anemia. Auxilia a formação e longevidade das células. Essa vitamina também é necessária à digestão apropriada, absorção dos alimentos, síntese de proteínas e metabolismo de carboidratos e lípidos. Além disso, a vitamina B12 previne danos aos nervos, mantém a fertilidade e promove o crescimento e desenvolvimento normais.

As vitaminas do complexo B estão indicadas nas hipovitaminoses e disvitaminoses consequentes da terapêutica antibiótica sulfamídica. O complexo B compreende diversas substâncias que apresentam características que se diferenciamna sua estrutura química, acções biológicas e terapêuticas e no teor de suas necessidades nutricionais. A

característica em comum é que são hidrossolúveis sendo as suas fontes habituais representadas pelo fígado e pelas leveduras (levedo de cerveja). As vitaminas do complexo B são coenzimas envolvidas na produção de energia e podem ser úteis nos casos de depressão e ansiedade. As vitaminas do complexo B devem sempre ser ingeridas juntas.

A Tiamina é o coenzima de inúmeras enzimas e possui papel chave no metabolismo glucídico. A tiamina melhora a circulação e ajuda a produção de ácido clorídrico, a formação de sangue e o metabolismo de carboidratos. A tiamina afecta a energia, os problemas de crescimento e a capacidade de aprendizagem e é necessária para a tonicidade muscular normal dos intestinos, estômago e coração.

A vitamina B1 é essencial para a descarboxilação oxidativa do ácido pirúvico e do ácido alfa cetoglutarico. Funciona como grupo prostético da transcetolase, que actua sobre os carboidratos na via das pentose-fosfato.

A Riboflavina (Vitamina B2) entra no grupo prostético do FMN (flavinonucleótido) e FAD

(flavinoadenina nucleótido).

A Nicotinamida (Vitamina PP) como componente do nucleótido da nicotinamida (NAD⁺ e NADP⁺) a vitamina PP está presente em inúmeras oxorredutases, enzimas que catalisam o transporte intracelular do hidrogénio. Influencia a formação de colágeno e a pigmentação da pele provocada pela radiação ultravioleta. No cérebro, a nicotinamida age na formação de substâncias mediadoras do impulso nervoso tais como a adrenalina, influenciando a actividade nervosa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a nicotinamida é rapidamente absorvida no tracto gastrointestinal, sendo largamente distribuída nos tecidos corporais. A principal via de metabolização é a sua conversão em N-acetilnicotinamida e nos derivados da 2-piridona e 4-piridona. O derivado nicotinúrico é igualmente formado. Em doses terapêuticas, uma pequena quantidade de nicotinamida não modificada é excretada na urina. No entanto em doses superiores, aumenta esta excreção.

O ácido fólico é rapidamente absorvido no tracto gastrointestinal, principalmente ao nível do duodeno e jejuno. Está documentado que os folatos da dieta são menos absorvidos do que o ácido fólico cristalino. Os poliglutamatos de folato que surgem naturalmente, são largamente decompostos e reduzidos ao nível do intestino pela dihidrofolatoredutase, formando o 5-metiltetrahydrofolato, o qual aparece na circulação portal fortemente ligado às proteínas plasmáticas. O ácido fólico administrado com fins terapêuticos, entra na circulação portal na forma não modificada, uma vez que é um substrato fraco para a redução pela dihidrofolatoredutase. No plasma e no fígado, é convertido no metabolito activo a partir do 5-metiltetrahydrofolato.

O principal local de armazenamento do folato é o fígado. Está igualmente muito distribuído no LCR. O Folato é processado pela circulação enterohepática. Os seus metabolitos são eliminados na urina. Quando em excesso, face às necessidades do organismo, a sua forma não modificada é excretada na urina. O folato passa para o leite materno. O ácido fólico é eliminado por hemodiálise.

A Vitamina B12 liga-se a um factor intrínseco – glicoproteína secretada pela mucosa gástrica – sendo posteriormente activamente absorvido no tracto gastrointestinal. A absorção é menor nos doentes com ausência do factor intrínseco, com síndrome de má absorção, doença ou anormalidade ao nível do intestino ou após gastrectomia. A absorção ao nível do tracto gastrointestinal pode igualmente ocorrer por difusão passiva. A pequena quantidade de vitamina presente na dieta é absorvida desta forma, sendo que o processo aumenta de importância com doses maiores, como sejam as doses terapêuticas. A vitamina B12 está largamente ligada a uma proteína plasmática específica denominada transcobalaminas. A transcobalamina II parece estar implicada no rápido transporte das cobalaminas nos tecidos. A vitamina B12 é armazenada no fígado, excretada na bÍlis e sofre uma extensa recirculação enterohepática. Parte da dose administrada é excretada na urina, a maior parte nas primeiras 8 horas. No entanto, a excreção urinária representa uma pequena porção da redução total armazenada no corpo e adquirida na dieta.. A vitamina B12 passa a barreira placentária e é excretada no leite materno.

Após administração oral, pequenas quantidades de Tiamina são facilmente absorvidas no tracto gastrointestinal, mas a absorção de doses maiores, superiores a 5 mg é limitada. É rapidamente absorvida após administração intramuscular. É largamente distribuída nos tecidos corporais e é excretada no leite materno. Nas células, a tiamina está maioritariamente presente na forma de difosfato. A tiamina não é armazenada de forma significativa no corpo. Quantidades superiores às necessidades corporais são excretadas na urina na forma não modificada e na forma de metabolitos.

A riboflavina é absorvida no tracto gastrointestinal. Apesar de ser largamente distribuída nos tecidos corporais é armazenada em pequenas quantidades. A riboflavina é convertida no organismo na coenzima mononucleotidoflavina (MNF) e posteriormente na coenzima adeninaducleotidoflavina (ADF). Cerca de 60% da MNF e ADF ligam-se às proteínas plasmáticas. A riboflavina é excretada na urina, parcialmente na forma de metabolito. Com o aumento progressivo da dose, maior é a excreção da forma não modificada. A riboflavina passa a barreira placentária e é excretada no leite materno.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Embora limitados, os dados pré-clínicos disponíveis para as vitaminas do complexo B e ácido folínico não indicam riscos especiais para o Homem.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

1 frasco unidose de 6 ml contém:

Sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo, di-hidroacetato de sódio, edetato dissódico, aroma de laranja, extracto de alcachofra e água purificada.

1 tampa-reservatório contém:

Manitol e sacarose.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens com 20 frascos unidose de 6 ml de vidro branco com 10 ml de capacidade munidos de uma tampa -reservatório na qual se encontra o pó que, no momento de usar, se mistura na solução.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ABC Farmaceutici SpA.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino
Itália
Tel.: +390 125 240 111
Fax: +390 125 240 179
e-mail: abc@abcinternationalpharma.com

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº Registo: 8940924 - 20 frascos unidose de 6 ml, frasco de vidro branco

APROVADO EM 21-01-2015 INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data de primeira autorização: 3 Agosto 1990

Data da última renovação: 3 Agosto 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO