



Beminal

Bula para profissional da saúde

Comprimido revestido

Nitrato de tiamina (30 mg) + associações

BEMINAL®

Polivitamínico com zinco

Comprimido revestido**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**USO ORAL**

COMPONENTES	QUANTIDADE POR COMPRIMIDO (mg)	Percentual de 1 comprimido*
VITAMINA B1 (como mononitrato de tiamina)	30 mg	2500 %
VITAMINA B2 riboflavina	10 mg	769 %
VITAMINA B6 (como cloridrato de piridoxina)	10 mg	769 %
VITAMINA B12 (cianocobalamina)	15 mcg	625 %
VITAMINA C (ácido ascórbico)	600 mg	1333 %
VITAMINA E (acetato de tocoferol)	45 mg	450%
NICOTINAMIDA	100 mg	625%
PANTOTENATO DE CÁLCIO	25 mg	460 %
ZINCO (na forma de sulfato)	22,5 mg	321 %

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

mononitrato de tiamina (Vitamina B1) 30 mg
riboflavina (Vitamina B2) 10 mg
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6) 10 mg
cianocobalamina (Vitamina B12) 15 mcg
ácido ascórbico (Vitamina C) 600 mg
acetato de tocoferol (Vitamina E) 45 mg
nicotinamida 100 mg
pantotenato de cálcio 25 mg*
zinco (na forma de sulfato) 22,5 mg**
Excipientes q.s.p. 1 comprimido

* Cada 1,0 mg de pantotenato de cálcio é equivalente a 0,92 mg de ácido pantotênico.

VERSÃO 02 DA RDC 47- Essa versão altera a versão 01

** Cada 2,47 mg de sulfato de zinco equivalem a 1 mg de zinco base.

Excipientes: etilcelulose, amido, maltodextrina, dióxido de silício, manitol, celulose microcristalina, metilcelulose, povidona, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico-macrogol, álcool polivinílico, corante laca amarelo crepúsculo, talco e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BEMINAL[®] é um suplemento polivitamínico com zinco que contém vitaminas B1, B2, B6, B12, C, E, nicotinamida, pantotenato de cálcio e o mineral zinco, atuando em todos os estados em que é necessária a suplementação destes elementos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Por conter quantidades terapêuticas suficientes de vitaminas do complexo B, vitamina C, vitamina E, pantotenato de cálcio e zinco, BEMINAL[®] permite a resolução dos estados carenciais destes componentes. Alguns estudos clínicos com suplementação vitamínica foram realizados em diversas situações.

TIAMINA

Em mulheres idosas a suplementação de tiamina foi utilizada durante 6 semanas e resultou em uma melhora do apetite, aumento da ingesta calórica e uma sensação de bem estar, e foi estatisticamente superior ao grupo controle tratado com placebo. Observou-se também tendência à redução da sonolência diurna, melhora do padrão de sono e aumento da atividade¹.

Outro estudo randomizado controlado com placebo avaliou a suplementação de tiamina em idosos com deficiência subclínica de tiamina (definida pela presença de concentrações de tiamina-pirofosfato eritrocitária inferiores a 140 nmol/L em duas ocasiões). Observou-se superioridade estatisticamente significativa da tiamina versus o placebo em relação à qualidade de vida (avaliada através de escala visual), redução de pressão arterial sistólica e redução de peso, sendo que este último achado poderia ser explicado por aumento de diurese secundária a melhora da função cardíaca. Também observou-se tendência a melhor qualidade do sono e energia².

RIBOFLAVINA

42 idosos com deficiência de riboflavina (definida pelo coeficiente de ativação da glutatona-redutase eritrocitária [EGRAC] superior a 1.2) foram randomizados para suplementação com riboflavina ou placebo, durante 28 dias. Nos pacientes tratados com riboflavina, observou-se redução significativa da homocisteína plasmática e do EGRAC, o que não foi visto no grupo placebo³.

Um estudo demonstrou que a suplementação de riboflavina (seis vezes por semana durante quatro semanas) a homens com anemia (hemoglobina < 11,5 g/dL) permitiu melhor utilização do ferro e elevação da hemoglobina, o que não se observou nos pacientes tratados com placebo. A absorção de ferro não se alterou com a administração de riboflavina. A elevação da hemoglobina foi acompanhada de redução no EGRAC, refletindo resolução da deficiência vitamínica⁴.

PIRIDOXINA

Os efeitos da administração diária de piridoxina sobre a capacidade cognitiva de idosos foi avaliada num estudo controlado com placebo, com 3 meses de duração. Os pacientes tratados com piridoxina apresentaram melhora da memória de longo-prazo⁵.

ÁCIDO ASCÓRBICO

Um estudo randomizado controlado com placebo avaliou os efeitos da suplementação de ácido ascórbico a 60 voluntários durante 14 dias. Ao término do estudo, os voluntários foram submetidos a um teste de estresse

VERSÃO 02 DA RDC 47- Essa versão altera a versão 01

psicológico padronizado. Observou-se menor incremento da pressão sistólica e diastólica nos pacientes tratados com ácido ascórbico em comparação com o grupo placebo, e também recuperação mais rápida das concentrações fisiológicas de cortisol salivar. Os autores concluíram que o ácido ascórbico levou a menor resposta pressórica ao estresse psicológico⁶.

A suplementação com ácido ascórbico a pacientes com úlceras de pressão foi associada à melhora da cicatrização em estudo clínico controlado com placebo. Após 1 mês de suplementação, os pacientes tratados com ácido ascórbico exibiam 84% de redução na área de úlcera, comparado com 42,7% de redução naqueles tratados com placebo ($P < 0,005$)⁷.

VITAMINA E

Um estudo realizado com pacientes pós-infarto agudo do miocárdio tratados através de trombólise, avaliou os efeitos da suplementação de vitamina E. Trinta e cinco pacientes foram divididos em 3 grupos (G-I sem beta-bloqueador; G-II com beta-bloqueador e AAS; G-III com beta-bloqueador, AAS e vitamina E). A conclusão do estudo foi que a suplementação de vitamina E resultou num melhor controle da pressão arterial⁸.

Os efeitos da suplementação de vitamina E sobre a enxaqueca menstrual foi avaliado num estudo duplo-cego, placebo controlado, onde 72 mulheres receberam vitamina E ou placebo 2 dias antes e 3 dias após o ciclo menstrual. A conclusão foi que a vitamina E é efetiva na redução dos sintomas da enxaqueca menstrual⁹.

A ação antioxidante da vitamina E foi comprovada num estudo clínico que avaliou os efeitos de sua suplementação antes da radioterapia de cabeça e pescoço por carcinoma de células escamosas. Setenta e nove pacientes com carcinoma oral de células escamosas foram randomizados para radioterapia ou radioterapia mais vitamina E. A vitamina E conferiu proteção aos eritrócitos contra os radicais livres oriundos da radioterapia¹⁰.

Um estudo duplo-cego, placebo controlado, com 32 voluntários saudáveis (idosos) acompanhados por 30 dias, mostrou que a suplementação com vitamina E associou-se a melhora da resposta imunológica¹¹.

CIANOCOBALAMINA

Um estudo avaliou qual a dose oral mínima de cianocobalamina necessária para tratar casos moderados de deficiência de vitamina B12 em idosos e concluiu que a dose diária recomendada está no mínimo 200 vezes abaixo da necessária¹².

ZINCO

Os efeitos do zinco no sistema imunológico foram avaliados num estudo envolvendo voluntários saudáveis. Após a suplementação de zinco, a ativação dos linfócitos T foi avaliada no sangue periférico. Na conclusão os autores reportam a forte relação entre o zinco, desenvolvimento das células T e outras células envolvidas no sistema de imunidade celular¹³.

Em outro estudo, 50 idosos foram divididos em dois grupos: um recebendo suplementação de zinco (45 mg/dia) e o outro placebo. Foram acompanhados por ano para avaliação de incidência de infecções. Observou-se que a incidência de infecções foi menor no grupo que recebeu zinco do que no grupo placebo (28 episódios contra 88 episódios, $P < 0,001$). A geração ex-vivo de TNF- α e de espécies reativas de oxigênio era maior no grupo placebo do que no grupo com suplementação de zinco. Os autores concluíram que o zinco induziu melhora da resposta imune, redução do estresse oxidativo e efeito anti-inflamatório¹⁴.

ÁCIDO PANTOTÊNICO

Um estudo avaliou o impacto da suplementação com ácido pantotênico (AP) e ácido ascórbico (AA) na resistência mecânica da pele. Indivíduos saudáveis que seriam submetidos a cirurgia para remoção de tatuagens foram divididos em dois grupos: AP 0,2 g + AA 1 g ou AP 0,9 g + AA 3 g. Observou-se que a resistência mecânica da pele era maior no grupo que havia recebido doses mais altas de suplementação. Esta se correlacionou diretamente com os conteúdos de Mn e Mg da pele¹⁵.

VERSÃO 02 DA RDC 47- Essa versão altera a versão 01

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BEMINAL® possui em sua composição uma associação balanceada de vitaminas e zinco.

O nitrato de tiamina (vitamina B1) é convertido pelo trifosfato de adenosina a uma forma biologicamente ativa, a coenzima pirofosfato de tiamina. Seu papel no metabolismo dos carboidratos é de descarboxilação do ácido pirúvico e outros alfa-ceto ácidos. A necessidade de tiamina pode ser maior quando a dieta é rica em carboidratos. Sua deficiência relaciona-se a distúrbios neurológicos severos.

O ácido ascórbico (vitamina C) é essencial para a formação e manutenção da substância basal intercelular e do colágeno, para biossíntese de catecolaminas, para síntese de carnitina e de esteróides, para conversão de ácido fólico em ácido folínico e para o metabolismo da tirosina. A vitamina C possui também ação antioxidante. Os antioxidantes possuem a capacidade de estabilizar moléculas altamente reativas e potencialmente prejudiciais chamadas radicais livres. A ocorrência de danos em membranas lipídicas, em enzimas e no material nucleico celular tem sido associada à formação de radicais livres. A capacidade antioxidante de diminuir a carga de radicais livres altamente reativa, pode proteger a integridade da estrutura celular e dos tecidos do sistema imunológico, bem como outros sistemas orgânicos.

O acetato de tocoferol (vitamina E) é essencial na nutrição humana. Muitas de suas ações estão relacionadas às suas propriedades antioxidantes. A vitamina E protege os constituintes celulares da oxidação e previne a formação de produtos tóxicos; preserva a parede celular dos eritrócitos protegendo-os contra a hemólise; pode atuar como cofator em sistemas enzimáticos. Tem sido também atribuída à vitamina E a capacidade de aumentar a utilização de vitamina A e a supressão da agregação plaquetária.

A riboflavina (vitamina B2) atua no organismo como coenzima nas formas de flavina-adenina dinucleotídeo e flavina mononucleotídeo, os quais desempenham um papel metabólico vital em numerosos sistemas de respiração tecidual.

A nicotinamida é um componente de duas coenzimas, (ADN, ADPN), as quais são necessárias à respiração celular, glicogenólise e ao metabolismo de lipídios, aminoácidos, proteínas e da purina.

O cloridrato de piridoxina (vitamina B6) age como coenzima no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras. No metabolismo protéico ela participa da descarboxilação de aminoácidos, na conversão de triptofano em niacina ou serotonina, na deaminação, transaminação e transulfuração de aminoácidos. No metabolismo dos carboidratos é responsável pela quebra do glicogênio em glicose - 1 - fosfato.

O pantotenato de cálcio (ácido pantotênico) é um precursor da coenzima A, cofator para uma variedade de reações catalisadas por enzimas envolvendo transferência de grupos acetila. Está associado ao metabolismo oxidativo de carboidratos, gluconeogênese, síntese de ácidos graxos, esteróis, hormônios esteróides e porfirinas. A cianocobalamina (vitamina B12) age como coenzima em várias funções metabólicas, dentre as quais o metabolismo de gorduras e carboidratos e a síntese proteica. É essencial ao crescimento, reprodução celular, hematopoiese e na síntese de nucleoproteínas e mielina.

O zinco é essencial ao crescimento normal e na recomposição tecidual. Atua como integrante de uma variedade de enzimas importantes ao metabolismo de proteínas e carboidratos. É necessário na síntese e mobilização da ligação proteica do retinol no fígado.

Todas estas vitaminas mais o zinco presentes em BEMINAL® possuem um papel importante em situações de estresse biológico, as quais aumentam as necessidades de suplementação de vitaminas e zinco.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Seu uso também não é indicado nos casos de encefalopatia de Wernicke, como tratamento da hipoprotrombinemia secundária a deficiência de vitamina K e como tratamento da anemia perniciosa.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 12 anos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

VERSÃO 02 DA RDC 47- Essa versão altera a versão 01

O uso de BEMINAL[®] deve ser feito com cautela em pacientes diabéticos, pacientes predispostos a litíase renal recorrente, pacientes submetidos a dietas hipossódicas ou sob terapia anticoagulante.

Em doses altas, durante a gravidez, pode resultar em necessidades aumentadas de vitamina C e escorbuto em neonatos. Em pacientes predispostos, o uso de doses elevadas pode desencadear o aparecimento de litíase oxálica na urina.

Categoria B de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas

BEMINAL[®] pode impedir a absorção da tetraciclina, potencializar os efeitos hipoprotrombinêmicos dos anticoagulantes orais, reduzir a ação de alguns anticoagulantes e reduzir o efeito de outros medicamentos como levodopa, fenobarbital e fenitoína. O uso concomitante com antiácidos pode impedir a absorção dos componentes de BEMINAL[®]

BEMINAL[®] também pode interagir com óleos minerais, quenodiol, isoniazida, lovastatina, estrógenos, aminossalicilatos e fibras.

Interferência em exames laboratoriais

Altas doses podem interferir em exames laboratoriais envolvendo reações de oxi-redução como, por exemplo, na determinação de glicemia e glicosúria e na pesquisa de sangue oculto nas fezes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BEMINAL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), Proteger da luz e umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 18 meses.

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.

O produto apresenta-se como comprimido revestido oblongo, biconvexo, com vinco em um dos lados e liso do outro, cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos:

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia, por via oral, junto ou após as refeições. Esta dose e frequência podem ser aumentadas exclusivamente sob supervisão médica e de acordo com as necessidades do paciente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas, agrupadas de acordo com os componentes de BEMINAL[®] e a frequência de ocorrência, são:

TIAMINA

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Reações de hipersensibilidade: anafilaxia.

VITAMINA C

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Pele: “rash” cutâneo; eritema facial e do pescoço.

Sistema nervoso central: cefaléia.

Gastrointestinal: náusea; diarreia; dor abdominal.

Geniturinário: poliúria; litíase renal.

VITAMINA E

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Órgãos dos sentidos: visão turva.

Sintomas gerais: fadiga.

Sistema nervoso central: tontura; cefaléia.

Gastrointestinal: náuseas; diarreia; dor abdominal.

RIBOFLAVINA

Reações infrequentes (>1:1.000 e < 1:100)

Geniturinário: alteração da cor da urina.

NICOTINAMIDA

Reações infrequentes (>1:1.000 e < 1:100)

Órgãos dos sentidos: xerofalmia.

Gastrointestinal: agravamento da úlcera péptica pré-existente; náusea; vômito; diarreia.

Metabólico: hiperglicemia; hiperuricemia.

Sintomas gerais: fadiga.

Sistema nervoso central: tontura; sensação de desmaio.

Pele: xerodermia.

Músculo-esquelético: mialgias.

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Respiratório: broncoespasmo.

Pele: hiperemia cutânea; “rash”; prurido; reações de hipersensibilidade.

PIRIDOXINA

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Sistema nervoso central: cefaléia; tontura; parestesias.

Gastrointestinal: náuseas.

CIANOCOBALAMINA

Reações infrequentes (>1:1.000 e < 1:100)

Pele: prurido.

Gastrointestinal: diarreia.

ZINCO

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Gastrointestinal: dispepsia; náuseas; dor abdominal.

Hematológico: anemia sideroblástica; leucopenia; neutropenia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sintomas de uma superdose incluem náuseas, diarreias, “rash” cutâneo, vômitos, visão turva, cansaço, desidratação, agitação, ataxia e neuropatia sensorial. O tratamento consiste em reduzir a dosagem ou descontinuar a administração.

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

MS - 1.0043.0714

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

Responsável Técnico: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Smidt LJ, Cremin FM, Grivetti LE, Clifford AJ. Influence of thiamin supplementation on the health and general well-being of an elderly Irish population with marginal thiamin deficiency. *J Gerontol* 1991;46:M16-22.
2. Wilkinson TJ, Hanger HC, Elmslie J, George PM, Sainsbury R. The response to treatment of subclinical thiamine deficiency in the elderly. *Am J Clin Nutr* 1997;66:925-8.
3. Tavares NR, Moreira PA, Amaral TF. Riboflavin supplementation and biomarkers of cardiovascular disease in the elderly. *J Nutr Health Aging* 2009;13:441-6.
4. Fairweather-Tait SJ, Powers HJ, Minski MJ, Whitehead J, Downes R. Riboflavin deficiency and iron absorption in adult Gambian men. *Ann Nutr Metab* 1992;36:34-40.
5. Deijen JB, van der Beek EJ, Orlebeke JF, van den Berg H. Vitamin B-6 supplementation in elderly men: effects on mood, memory, performance and mental effort. *Psychopharmacology (Berl)* 1992;109:489-96.
6. Brody S, Preut R, Schommer K, Schurmeyer TH. A randomized controlled trial of high dose ascorbic acid for reduction of blood pressure, cortisol, and subjective responses to psychological stress. *Psychopharmacology (Berl)* 2002;159:319-24.
7. Taylor TV, Rimmer S, Day B, Butcher J, Dymock IW. Ascorbic acid supplementation in the treatment of pressure-sores. *Lancet* 1974;2:544-6.
8. Raghuvanshi R, Chandra M, Mishra A, Misra MK. Effect of vitamin E administration on blood pressure following reperfusion of patients with myocardial infarction. *Exp Clin Cardiol* 2007;12:87-90.
9. Ziaei S, Kazemnejad A, Sedighi A. The effect of vitamin E on the treatment of menstrual migraine. *Med Sci Monit* 2009;15:CR16-9.
10. Chitra S, Shyamala Devi CS. Effect of alpha-tocopherol on pro-oxidant and antioxidant enzyme status in radiation-treated oral squamous cell carcinoma. *Indian J Med Sci* 2008;62:141-8.
11. Meydani SN, Barklund MP, Liu S, et al. Vitamin E supplementation enhances cell-mediated immunity in healthy elderly subjects. *Am J Clin Nutr* 1990;52:557-63.
12. Eussen SJ, de Groot LC, Clarke R, et al. Oral cyanocobalamin supplementation in older people with vitamin B12 deficiency: a dose-finding trial. *Arch Intern Med* 2005;165:1167-72.
13. Aydemir TB, Liuzzi JP, McClellan S, Cousins RJ. Zinc transporter ZIP8 (SLC39A8) and zinc influence IFN-gamma expression in activated human T cells. *J Leukoc Biol* 2009;86:337-48.

VERSÃO 02 DA RDC 47- Essa versão altera a versão 01

14. Prasad AS, Beck FW, Bao B, et al. Zinc supplementation decreases incidence of infections in the elderly: effect of zinc on generation of cytokines and oxidative stress. Am J Clin Nutr 2007;85:837-44.
15. Vaxman F, Olender S, Lambert A, et al. Can the Wound Healing Process Be Improved by Vitamin Supplementation? Experimental Study on Humans. Eur Surg Res 1996; 28(4):306-314.

Histórico de alteração para bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0491745146	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/6/2014	24/6/2014	---
---	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	09/10/2014	Inclusão do número de telefone da central de atendimento Eurofarma na bula do profissional da saúde.