

COMPLEXO B MEDQUÍMICA®

polivitamínico

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

comprimido revestido

5 mg / 2 mg / 2 mg / 20 mg / 2,76 mg

solução oral

5 mg / 2 mg / 2 mg / 20 mg / 2,5 mg

COMPLEXO B MEDQUÍMICA®

polivitamínico

comprimido revestido
solução oral

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

cloridrato de tiamina (Vitamina B1); riboflavina (Vitamina B2); cloridrato de piridoxina (Vitamina B6); nicotinamida (Vitamina PP); e ácido pantotênico.

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Comprimido revestido em frasco contendo 20 comprimidos revestidos;

Comprimido revestido em frasco contendo 50 comprimidos revestidos;

Comprimido revestido em frasco contendo 100 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Solução oral em embalagem contendo frasco com 100 mL.

Solução oral em embalagem contendo 50 frascos com 100 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

Nutriente	Concentração por comprimido revestido	% IDR (*) (2 comprimidos revestidos)
cloridrato de tiamina (Vitamina B1)	5 mg	743,33%
riboflavina (Vitamina B2)**	2 mg	307,69%
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	2 mg	253,08%
nicotinamida (Vitamina PP)	20 mg	252,06%
ácido pantotênico***	2,76 mg	110,40%
Excipiente QSP.....		1 comprimido revestido
(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula referente a 2 comprimidos revestidos relativo à Ingestão Diária Recomendada. Os cálculos de IDR foram baseados nos seguintes nutrientes, respectivamente: tiamina, riboflavina, piridoxina, niacina e ácido pantotênico.		
(**) Sob a forma de fosfato sódico de riboflavina di-hidratada.		
(***) Sob a forma de pantotenato de cálcio.		
Excipientes: povidona, lactose mono-hidratada, dióxido de silício, celulose microcristalina c/ lactose mono-hidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, celulose microcristalina, álcool etílico, eudragit L-100 (polimetacrilicocopolíacrilato de etila), eudragit L-30D (polimetacrilicocopolíacrilato de etila), talco, álcool isopropílico, etil éster do ácido cítrico, dióxido de titânio, macrogol, corante, polissorbato 80, simeticona e hidróxido de sódio.		

Cada colher das de chá (5 mL) contém:

Nutriente	Concentração	% IDR (*)	% IDR (*) Crianças			% IDR (*)	
			Adulto	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Gestantes
cloridrato de tiamina (vitamina B1)	5 mg	1483,33%	3560,00%	2966,67%	1977,78%	1271,43%	1186,67%
riboflavina** (vitamina B2)	2 mg	615,38%	1600%	1333,33%	888,89%	571,43%	500,00%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	2 mg	507,69%	1320,00%	1320,00%	660,00%	347,37%	330,00%
nicotinamida (vitamina PP)	20 mg	503,75%	1343,33%	1007,50%	671,67%	447,78%	474,12%
ácido pantotênico***	2,5 mg	200,00%	500,00%	333,33%	250,00%	166,67%	142,86%

veículo QSP.....	5 mL
(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula (4 colheres de chá) relativo à Ingestão Diária Recomendada. Os cálculos de IDR foram baseados nos seguintes nutrientes, respectivamente: tiamina, riboflavina, piridoxina, niacina e ácido pantotênico.	
(**) Sob a forma de fosfato sódico de riboflavina di-hidratada	
(***) Sob a forma de dexpantenol.	

Excipientes: metilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, propilparabeno, álcool etílico e água purificada.

“Contém 0,5% de álcool”

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1- INDICAÇÕES

Complexo B Medquímica® é indicado para o tratamento de carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações.

2- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram avaliadas a segurança e a eficácia do uso de uma combinação oral das vitaminas B1 e B6 no tratamento da dor e perda de mobilidade decorrentes da osteoartrite. Um período de tratamento aberto, de quatorze dias de duração, foi adotado para pacientes apresentando osteoartrite do joelho ou quadril. Os pacientes foram submetidos a uma série de avaliações clínicas e laboratoriais antes da primeira dose do tratamento, após sete dias de tratamento e ao final do período de administração do medicamento de quatorze dias. A incidência de eventos adversos e o uso de medicamentos concomitantes também foram monitorados em cada visita do estudo. Em cada visita do estudo avaliações de osteoartrite foram realizadas incluindo uma escala visual de dor de 100 mm, e pesquisa de condição global e satisfação com o tratamento realizado por ambos os pacientes e os médicos. Ao final do estudo, uma avaliação adicional foi avaliada para avaliar a disposição do paciente de continuar o tratamento de combinação das vitaminas B. A segurança clínica foi avaliada pela comparação das diferenças entre as avaliações clínicas e laboratoriais obtidas no pré-tratamento, no meio do estudo e ao final do estudo bem como a incidência e severidade de quaisquer eventos adversos. Uma comparação entre as avaliações realizadas pelo paciente e pelo médico em cada visita do estudo foi utilizada para avaliar a eficácia do tratamento. Foram tratados com o medicamento do estudo cinquenta e quatro pacientes. Uma alteração clinicamente significativa foi observada entre as avaliações de eficácia pré-tratamento e ao final do estudo, incluindo as de dor, mobilidade e condição global da osteoartrite. As avaliações médicas da condição global dos pacientes e da satisfação com o tratamento também apresentaram uma alteração clinicamente significativa entre o pré-tratamento e a avaliação final do estudo. Nenhuma alteração clinicamente significativa foi observada nas avaliações clínicas e laboratoriais dos pacientes durante o estudo. Baseado nos resultados deste estudo clínico, conclui-se que a combinação cloridrato de tiamina e cloridrato de piridoxina é eficaz e segura no tratamento da dor e perda de mobilidade associada com a osteoartrite.

Referência: Mibielli, Marco Antônio; Diamante, Bruno; Cohen, José Carlos; Nunes, Carlos Pereira; de Oliveira, Paulo César; de Oliveira, Júlio Maria; Geller, Mauro. Safety and efficacy of a B-vitamin combination in the treatment of osteoarthritis-related pain. RBM Rev. Bras. Med; 64 (1/2): 36-41, jan-fev 2007.

3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Tiamina (Vitamina B1): participa das reações da respiração celular e do metabolismo da glicose. A deficiência da vitamina B1 afeta, predominantemente o sistema nervoso periférico, o trato gastrintestinal e o sistema cardiovascular. Farmacocinética: é rapidamente absorvida no trato gastrintestinal, principalmente no duodeno, exceto nas síndromes de má-absorção; o álcool inibe sua absorção; a absorção oral pode ser aumentada administrando a tiamina em porções divididas junto com o alimento. A absorção máxima por via oral é de 8 a 15mg por dia; sofre biotransformação hepática; eliminada pela urina, quase inteiramente (80 a 96%) como metabólito; o excesso é excretado nas formas íntegras e de metabólito, também pela urina.

Riboflavina (Vitamina B2): participa como coenzima em reações de síntese e na respiração celular. Sua carência pode resultar em lesões características dos lábios, fissuras dos ângulos da boca, dermatite seborreica localizada na face, glossite (língua magenta), certos distúrbios funcionais e orgânicos dos olhos. A hipovitaminose caracteriza-se clinicamente por alterações da pele e da mucosa, como estomatite, glossite, dermatite seborreica, vascularização da córnea e outros sintomas oculares como fotofobia, pruridos, queimação e comprometimento da visão. Geralmente ocorre em associação com outras deficiências do complexo B.

Farmacocinética: na mucosa intestinal é transformada em flavina mononucleotídeo (FMN) que, no fígado é convertido à flavina adenina dinucleotídeo (FAD). FMN e FAD atuam como coenzimas que são necessárias para a respiração tecidual normal. A riboflavina participa também da ativação da piridoxina e conversão do triptofano em ácido nicotínico. Pode estar compreendida na manutenção da integridade dos eritrócitos.

Cloridrato de piridoxina (Vitamina B6): participa como coenzima nas reações químicas que envolvem aminoácidos. Sua carência determina edema do tecido conjuntivo subcutâneo, ataques convulsivos, fraqueza muscular, anemia, além de deposição de ferro em excesso no fígado, baço e medula óssea e sérios transtornos no sistema nervoso.

Farmacocinética: é rapidamente absorvida no trato gastrintestinal, principalmente no jejuno, exceto em síndromes de

má-absorção. A piridoxina não se liga às proteínas plasmáticas, pois o fosfato de piridoxal liga-se totalmente às proteínas plasmáticas; armazena-se principalmente no fígado, com quantidades menores no músculo e no cérebro; sofre biotransformação hepática, degradando-se a ácido 4- piridóxico; meia vida de 15 a 20 dias; é eliminada pela urina quase que inteiramente como metabólito, e o excesso é excretado pela urina, grandemente na forma íntegra; removível por hemodiálise.

Nicotinamida (Vitamina PP): corresponde à amida do ácido nicotínico, também chamada niacinamida; apresenta fórmula molecular $C_6H_6ON_2$. A quantidade dietética recomendada para adultos é de 13 a 20mg equivalentes. Ingestão excessiva ocasiona rubor facial e do pescoço, urticária, erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais. É rara a deficiência por dieta inadequada. Em geral, quando ocorre é secundária à má-absorção, em alcoólatras ou dietas especiais em que são abolidas as fontes de vitaminas. O quadro clínico característico é o da pelagra, com lesões eritematosas da pele nos locais onde há exposição da luz solar, atrito ou pressão. Com o tempo surge ceratinização e hiperpigmentação. Também fazem parte do quadro a diarréia e a dor abdominal. Pode haver apatia, cefaleia; se a pelagra evoluir, ocorre deterioração progressiva da função psíquica com alucinações e desorientação. Às vezes ocorre anemia macrocítica, pela deficiência concomitante do ácido fólico. A nicotinamida é componente de duas coenzimas: nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD) e nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato (NADP). Estas coenzimas são necessárias para a respiração tecidual, glicogenólise e metabolismo de lipídeos, aminoácidos, proteínas e purinas.

- **Ácido pantotênico:** participa de reações importantes do metabolismo dos lipídeos, entre os quais, a síntese do colesterol e dos hormônios esteróides. Sua carência determina alterações de personalidade, fadiga, mal estar, dor de cabeça, fraqueza, distúrbio do sono, perturbações gastrintestinais, cãimbras musculares e incoordenação motora. Farmacocinética: É absorvido rapidamente no trato gastrintestinal, exceto em síndromes de má-absorção. Distribui-se nos tecidos orgânicos, principalmente na forma de coenzima A, concentrando-se mais no fígado, glândulas adrenais, coração e rins. Não sofre biotransformação, sendo principalmente excretado (70% pela urina, na forma íntegra; 30% são eliminados pelas fezes).

4- CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com reconhecida hipersensibilidade às vitaminas do complexo B. Não está indicado no tratamento de hipovitaminoses específicas graves. Pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura não devem fazer o uso deste medicamento, pois a vitamina B6 interfere com o tratamento específico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada.

5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os medicamentos, seu uso em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Não administrar a vitamina B6 com a levodopa, a não ser que ela esteja associada a um inibidor da descarboxilase. Administrar com cuidado em casos de úlcera péptica.

Não está indicado no tratamento de hipovitaminoses específicas grave.

Pacientes idosos: não há restrições específicas para o uso de Complexo B Medquímica® em pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Categoria C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento – Medicamento

Cloridrato de piridoxina: o uso desta vitamina deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura. A associação de levodopa com benserazida ou carbidopa não sofre interferência desta vitamina.

Riboflavina: antidepressivos tricíclicos, ou fenotiazínicos, podem aumentar suas necessidades; probenecida diminui sua absorção gastrintestinal.

Piridoxina: pode reduzir os níveis séricos de fenitoína e fenobarbital; podem reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa (o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levodopa), cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossupressores (como adrenocorticoides), azatioprina, ciclosfosfamida, clorambucil, corticotropina, mercaptopurina), isoniazida ou penicilamina; podem causar anemia ou neurite periférica por sua ação antagônica à piridoxina; anticoncepcionais orais contendo estrogênios; podem aumentar as necessidades de piridoxina.

Nicotinamida: o uso de tetraciclínas, suplementos de ferro, quinolonas, hidantoína, bisfosfonatos podem reduzir o efeito da nicotinamida.

Medicamento – Substância química

A vitamina B2 que está contida no Complexo B Medquímica® também interage com o álcool que impede sua absorção intestinal.

7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto Físico

Comprimido revestido: comprimido circular, biconvexo, revestido, de cor marrom escuro, isento de material estranho.

Solução oral: Líquido límpido de coloração amarela, com sabor e odor característicos, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimido revestido: Tomar 1 a 2 comprimidos revestidos por via oral ao dia ou de conformidade com a prescrição médica. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido.

Limite máximo diário permitido: 25 comprimidos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

USO ADULTO

Solução oral: Tomar 1 colher de chá (5 mL), 4 vezes ao dia ou em conformidade com a prescrição médica.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

9- REAÇÕES ADVERSAS

Complexo B Medquímica® em geral é bem tolerado, porém podem ocorrer eventualmente reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis não previstos e dependentes da tolerância individual do medicamento. Reações alérgicas idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

Cloridrato de tiamina (vitamina B1): pode causar reação anafilática (reação alérgica grave). A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessa reação.

Cloridrato de piridoxina (vitamina B6): pode causar neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas (doenças nos nervos) quando tomada em doses de 50mg a 2mg por dia por tempo prolongado, progredindo desde andar vacilante e pés entorpecidos até adormecimento e desajeitamento das mãos, os quais são reversíveis. Esta vitamina também pode inibir a lactação (produção de leite pelas glândulas mamárias) por supressão da lactina.

Nicotinamida (vitamina PP): pode causar prurido (coceira), rubor (vermelhidão) facial, parestesias (formigamento, dormência, entre outros), náuseas e outros sintomas de irritação gastrintestinal. Doses altas podem ativar a úlcera péptica (no estômago ou duodeno), produzir lesão hepática (no fígado) e hiperuricemia (alta concentração de ácido úrico no sangue) ou prejudicar a tolerância à glicose. Anafilaxia (reação alérgica sistêmica).

Riboflavina (vitamina B2): apresenta baixa incidência de efeitos adversos quando compara com aquela associada a outros tratamentos profiláticos (preventivos).

Em caso 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

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS n° 1.0917.0072

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior

CRF-MG 10.681

PARA FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

PARA FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO ORAL

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Versão atual	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	08/12/2014	I- Informações ao Profissional: - Dizeres Legais
Versão atual	(10461) Medicamento Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	27/11/2014	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.