



TENAVIT[®]

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimido Revestido

Ácido Fólico (0,80 mg) + Cloridrato de Piridoxina (4,00 mg) + Cianocobalamina (0,40 mg)

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 10 e 30 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém: (*)

ácido fólico (vitamina B₉)..... 0,80mg.....(333%)

cloridrato de piridoxina (vitamina B₆) 4,00mg(308%)

cianocobalamina (vitamina B₁₂) 0,40mg.....(16.667%)

Excipientes q.s.p 1 comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, polivinilalcool, polietilenoglicol, talco, dióxido de titânio, corante laca amarelo n° 6.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínica em doenças crônicas e em idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tenavit é um suplemento vitamínico especialmente desenvolvido para repor as deficiências de vitaminas do complexo B no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenavit é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula e pacientes com anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas por deficiência da absorção de vitamina B₁₂).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

Tenavit não é recomendado para o tratamento de anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas por deficiência da absorção de vitamina B₁₂), uma vez que o ácido fólico pode mascarar os sintomas dessa anemia.

Não há restrições específicas para o uso de Tenavit em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

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

Interações Medicamentosas

Interações Tenavit - medicamentos

A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina e levodopa isolada.

A farmacocinética (absorção, distribuição, metabolização e excreção) dos componentes de Tenavit pode estar alterada quando administrado concomitantemente com ácido aminosalicílico, aminoglicosídeos, antiácidos, antibióticos, aspirina, bloqueadores H₂, carbamazepina, cicloserina, colchicina, colestipol, colestiramina, diuréticos, enzimas pancreáticas, estrogênios, fenitoína, fenobarbital, isoniazida, metformina, metotrexato, neomicina e primidona, podendo prejudicar a eficácia do tratamento.

Interações Tenavit - substâncias químicas

O consumo excessivo de álcool por pelo menos 2 semanas pode diminuir a absorção de vitamina B₁₂ no trato gastrointestinal.

Interações Tenavit - exames laboratoriais

A ingestão de vitamina B₆ pode provocar uma reação falso-positiva na detecção de urobilinogênio quando utilizado o Reativo de *Ehrlich*.

Interações Tenavit - doenças

Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes com anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas por deficiência da absorção de vitamina B₁₂), anemia

megaloblástica (anemia causada pela presença de glóbulos vermelhos com tamanho aumentado no sangue), convulsões e gota (depósito de cristais de ácido úrico nas articulações e órgãos).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Tenavit em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Os comprimidos revestidos de Tenavit são redondos de coloração laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Posologia: 1 comprimido ao dia, preferencialmente à refeição, ou a critério médico.

É aconselhável medir a concentração de homocisteína plasmática em 2 semanas de tratamento.

O tratamento deverá se prolongar até que não se possa verificar redução dos valores da homocisteína plasmática com um aporte correto de vitaminas na dieta.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose do medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de Tenavit geralmente é bem tolerado, mas alguns pacientes podem apresentar os seguintes sintomas ao utilizá-lo:

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo); vômito e dor abdominal.

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central: cefaleia (dor de cabeça); sonolência; neuropatia sensorial (doença que afeta os nervos que levam informações das sensações das várias partes do corpo para o cérebro).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem do medicamento pode ocasionar os seguintes sintomas:

Distúrbios Gastrointestinais: cólicas abdominais; diarreia; náusea (enjoo); vômito; distensão abdominal; flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino) e gosto amargo na boca.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso: alteração do padrão do sono; irritabilidade; excitabilidade; confusão; aumento da frequência de tonturas e comportamento psicótico (distúrbio mental que causa distorção ou desorganização da capacidade mental do indivíduo).

Outros: depleção de zinco (diminuição da quantidade de zinco no organismo).

Vitamina B₆ (80mg/dia) e vitamina B₁₂ (20mcg/dia) podem causar rosácea fulminante caracterizada por intenso eritema (vermelhidão cutânea) com nódulos, pápulas (elevações da pele) e pústulas (pequenas elevações na pele contendo pus).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0237

Farmacêutico Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Embalado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-060

Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

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



HISTORICO DE ALTERAÇÕES DE TEXTO DE BULA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA_ TENAVIT®_BULA DO PACIENTE				
Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31.10.2013	na	DIZERES LEGAIS Inclusão da empresa Droxter Farma como responsável pela etapa de embalagem.
0718039/13-0	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28.08.2013	na	APRESENTAÇÕES Inclusão da apresentação de 10 comprimidos no texto de bula.
0382833/13-9	10461 - Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14.05.2013	na	Inclusão Inicial de Texto de Bula.