



Science for a Better Life

Beneroc®

Bayer S.A.

Drágea

Polivitamínico



Science for a Better Life

BENEROC®
Polivitamínico

COMPLEXO B BAYER

APRESENTAÇÕES

Drágea. Embalagem contendo 100 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

Vitamina B ₁ (nitrato de tiamina)	5 mg
Vitamina B ₂ (riboflavina)	2 mg
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	20 mg
Vitamina B ₅ (pantotenato de cálcio)	3 mg
Vitamina B ₆ (cloridrato de piridoxina)	2 mg

Excipientes: lactose, óxido de magnésio, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, goma de acácia, polimetacrilato, macrogol, parafina sólida, parafina líquida, amido, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Beneroc® é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- dietas restritivas e inadequadas em regimes alimentares, dietas de emagrecimento e consumo frequente de bebidas alcoólicas;
- doenças crônicas, como síndrome de má-absorção e diarreia ou que utilizem para seu tratamento medicamentos que possuem interação com as vitaminas do complexo B, ocasionando diminuição dos seus níveis plasmáticos como ocorre durante o uso de antibióticos, citostáticos e anticonvulsivantes;
- no tratamento das anemias carenciais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de eficácia e segurança de Beneroc® estão descritos no item 3. Características Farmacológicas, Propriedades Farmacodinâmicas cujas referências bibliográficas constam abaixo:

Institute of Medicine 1998; Marcus and Coulston, 1996; Rucker et al, 2001; Huskisson et al, 2007 Berocca and 2007 Energy.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

As vitaminas são agentes ativos essenciais necessários para balanceamento e coordenação de todos os processos metabólicos, sendo indispensáveis para a manutenção da saúde e a vida de todos os organismos.

Os seres humanos não são capazes de sintetizar vitaminas e são, portanto, dependentes de uma contínua suplementação exógena. É particularmente importante a ingestão adequada de vitaminas hidrossolúveis, tais como vitaminas do complexo B, uma vez que elas não são armazenadas de forma considerável no organismo humano.



As vitaminas do complexo B contidas em Beneroc® são componentes de sistemas enzimáticos que regulam diversas vias do metabolismo de carboidratos, lipídios e proteínas, cada uma com um papel biológico específico.

No metabolismo intermediário, os sistemas enzimáticos cujas coenzimas são as vitaminas do complexo B formam unidades funcionais. Visto que a taxa global de reação de cada um destes sistemas é determinada pela etapa mais lenta da reação em cadeia envolvida, a perda da atividade de um fator pode comprometer o funcionamento de todo o sistema. Por outro lado, a síntese das apoenzimas pode ser induzida pela administração de coenzimas. As vitaminas da formulação de Beneroc® têm uma função coenzimática em mais de 100 enzimas diferentes, algumas das quais de extrema importância e, de modo geral, essenciais para a célula.

Na ausência de deficiências vitamínicas claramente definidas, a administração simultânea de polivitamínicos é mais racional do que a administração de vitaminas isoladas. A administração de Beneroc® combate o comprometimento da respiração celular e do metabolismo de proteínas, aminoácidos, carboidratos e lipídios causados pela deficiência de coenzimas.

Devido a suas diversas funções, Beneroc® tem ampla aplicação na terapia dos estados de deficiência, como ocorre no curso de diversas doenças ou como resultado do tratamento (ex.: antibióticos ou outras deficiências induzidas por drogas), na perda do apetite e em dietas restritivas e desbalanceadas, na absorção prejudicada e aumento das necessidades (por ex.: durante o crescimento), ou na ingestão inadequada.

Tendo em vista a participação considerável dos componentes deste produto como catalisadores de reações de produção de energia no metabolismo intermediário e na cadeia respiratória, seu uso também é indicado na convalescença.

Propriedades Farmacocinéticas

Não existe estudo específico com Beneroc®, mas as propriedades farmacocinéticas individuais de cada componente estão amplamente documentadas.

Dados de segurança pré-clínicos

Não existe estudo específico com Beneroc®, mas a segurança pré-clínica de cada componente isolado está amplamente documentada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose recomendada de Beneroc® não deve ser excedida. As superdoses aguda e crônica aumentam o risco de efeitos adversos. Deve-se considerar a possibilidade de ingestão das mesmas vitaminas de Beneroc® a partir de outras fontes, incluindo alimentos enriquecidos, suplementos alimentares e medicamentos utilizados concomitantemente.

Indivíduos em uso de outras vitaminas isoladas ou de polivitamínicos, e de outros medicamentos, em dieta restritiva ou que estejam sob cuidados médicos, devem consultar um profissional de saúde antes de iniciar o tratamento com Beneroc®.

Indivíduos com insuficiência renal grave ($\text{TFG} < 30 \text{ ml/min}$) devem consultar um profissional de saúde antes de iniciar o tratamento com Beneroc®, pois poderá ser necessário o ajuste de dose. Deve-se dar atenção especial para a dose diária de vitamina B6.

Indivíduos com desordens hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de lactose de Lapp ou má-absorção de glucose-galactose, não devem tomar este medicamento. Indivíduos com problemas hereditários raros de intolerância a frutose, má-absorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.



Atenção diabéticos: contém açúcar.
Cada drágea contém 0,5 calorias.

Poderá ser observada uma discreta alteração da coloração da urina. Este efeito não é prejudicial à saúde e ocorre devido à presença de riboflavina (vitamina B₂) na formulação de Beneroc®.

- **Fertilidade**

Não há evidências sugestivas que níveis endógenos normais das vitaminas presentes no Beneroc® causem quaisquer efeitos adversos reprodutivos a seres humanos.

- **Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez: C

Beneroc® não se destina ao uso durante a gravidez ou lactação.

Beneroc® é geralmente considerado seguro durante a gravidez e a lactação quando administrado nas doses recomendadas. Entretanto, não existem suficientes estudos controlados em humanos que avaliem o risco do tratamento com o medicamento durante a gravidez ou a lactação. Portanto, Beneroc® deve apenas ser usado durante a gravidez ou a lactação quando clinicamente indicado e recomendado pelo médico.

A dose recomendada não deve ser excedida uma vez que a superdose crônica pode ser prejudicial para o feto e para o neonato. Deve-se considerar a ingestão de vitaminas a partir de outras fontes.

As vitaminas de Beneroc® são excretadas no leite materno e, portanto, este fato deve ser considerado.

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

- **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Beneroc® tem pouca ou nenhuma influencia na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Existem diversos relatos na literatura de potenciais interações dos componentes isolados, portanto, pacientes em uso de qualquer outro medicamento ou que estejam sob cuidados médicos devem consultar o médico antes de iniciar o tratamento com Beneroc®. Quando utilizado conforme recomendado, não são esperadas interações específicas.

Os contraceptivos orais podem reduzir os níveis séricos da vitamina B6.

A tiossemicarbazona e a 5- fluorouracil, e os antagonistas da vitamina B1 neutralizam os efeitos da vitamina B1.

Os antiácidos inibem a absorção da vitamina B1.

A piridoxina (vitamina B6) aumenta o metabolismo da levodopa, reduzindo os seus efeitos anti-parkinsonianos. No entanto, esta interação não ocorre quando a carbidopa está associada com levodopa.

Interações Laboratoriais

A vitamina B1 e vitamina B6 podem interferir no resultado de testes laboratoriais, resultando em falsas leituras. Informe seu médico ou profissional da saúde sobre exames laboratoriais planejados enquanto estiver em tratamento com Beneroc®.

Urobilinogênio: a tiamina (vitamina B1) e/ou a piridoxina (vitamina B6) podem causar um resultado falso positivo no teste *spot* com o reagente de Ehrlich.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade do medicamento é 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.”

Beneroc® apresenta-se na forma de drágeas arredondadas biconexas de coloração marrom escura, sem cheiro.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se de 1 a 2 drágeas ao dia ou a critério médico.

A drágea deve ser ingerida com água ou um pouco de líquido.

Os benefícios de Beneroc® são normalmente obtidos após 4 semanas de suplementação.

“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.”

“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.”

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram identificadas durante a comercialização de Beneroc®. Como estas reações são reportadas voluntariamente não é possível estimar com segurança suas frequências.

- Alterações gastrintestinais

Dores gastrintestinais e abdominais, náusea, vômito, constipação e diarreia.

- Alterações no sistema imunológico

Reações alérgicas, reação anafilática e choque anafilático. Reações de hipersensibilidade com manifestações laboratoriais e clínicas incluindo síndrome asmática, reações leves a moderadas afetando também a pele, trato respiratório, trato gastrintestinal e/ou sistema cardiovascular. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, urticária, edema facial, prurido, sibilos, eritema, desconforto cardiorrespiratório e reações graves incluindo, choque anafilático.

Em caso de reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado e o profissional de saúde deverá ser consultado.

- Alterações do sistema nervoso

Cefaleia

- Alterações renais e urinárias

Cromatúria: pode ser observada alteração na coloração da urina. Este efeito ocorre devido à presença de vitamina B2 presente no Beneroc® e não é prejudicial à saúde.

“Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

Não existem evidências de que Beneroc® possa levar à superdose quando administrado nas doses recomendadas.

Deve-se considerar a ingestão de vitaminas a partir de outras fontes.

A maioria, se não todos os relatos de superdose, estão associados à ingestão concomitante de altas doses de vitaminas e/ou polivitamínicos.

Sintomas gerais de superdose podem incluir confusão e distúrbios gastrintestinais como constipação, diarreia, náusea e vômitos.

Na ocorrência destes sintomas o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deverá ser consultado.

Superdose crônica ou aguda do produto (> 10 vezes o teor declarado) pode causar toxicidade específica associada com a vitamina B6.



Sinais clínicos específicos e sintomas, achados laboratoriais, e as consequências de superdose são diversas, dependendo da susceptibilidade individual e das circunstâncias envolvidas.

Manifestações clínicas com a ingestão acima de dez vezes da dose diária recomendada podem incluir:
Vitamina B6: Ingestão > 40 mg por dia em crianças de 4 a 8 anos de idade, > 60 mg por dia em crianças de 9 a 13 anos de idade, > 80 mg por dia em adolescentes de 14 a 18 anos de idade, > 100 mg por dia em adultos, aumenta o risco de neuropatia axonal sensorial. Efeitos centrais também foram descritos. Neuropatia tem sido comumente relatada após ingestão crônica de 200 a 6000 mg por dia, durante meses ou anos. Entretanto, a neuropatia melhora gradualmente, após a remoção da piridoxina. A destruição irreversível de células ganglionares sensoriais (neuronopatia) também pode ocorrer após uma dose única parenteral extremamente alta mas a quantidade tóxica exata em seres humanos não está bem documentada.
Se houver suspeita de superdose, o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado para tratamento das manifestações clínicas.

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

MS – 1.7056.0017

Farm.Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura CRF SP nº16532

Fabricado por: Bayer S.A. - Pilar - Pcia. de Buenos Aires -Argentina

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 – 04779-900 – Socorro - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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



VE0114CCDS3.014



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula
Bula Profissional de Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8.POSOLOGIA E MODO DE USAR Conforme solicitado no Ofício N°0657822145/2014	VPS	Não aplicável