

COMPLEXO B MEDQUÍMICA[®] **polivitamínico**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

comprimido revestido

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

COMPLEXO B MEDQUÍMICA®

polivitamínico

comprimido revestido

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

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.		

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As vitaminas desempenham funções importantes no organismo humano, tanto para o crescimento como para a nutrição normal. Muitas vezes é necessária a ingestão de um complemento vitamínico balanceado para uma boa nutrição.

Complexo B Medquímica® repõe as vitaminas do complexo B, melhorando o funcionamento do organismo e regulando as manifestações clínicas já existentes devido a carência destas vitaminas.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com antecedentes de alergia a quaisquer constituintes da fórmula ou/e às vitaminas do Complexo B. O Complexo B não está indicado no tratamento de hipovitaminoses específicas (falta de vitaminas específicas).

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes parkinsonianos (com Parkinson) em uso de levodopa isolada.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

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

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

Complexo B Medquímica® não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves.

Como ocorre com todos os medicamentos, seu uso em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Reações alérgicas e reações específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utiliza vitaminas. Não há restrições específicas para o uso de Complexo B Medquímica® em pacientes idosos. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial (gerando fraqueza muscular, alterações sensoriais e ataxia – falta de coordenação dos movimentos). Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em caso de úlcera péptica.

Este medicamento não deve ser administrado com levodopa, a não ser que ela esteja associada a um inibidor da descarboxilase, como por exemplo, a Carbidopa.

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

Interações Medicamentosas

Medicamento – Medicamento

Complexo B Medquímica® contém vitamina B6 que interage com levodopa, por isso, seu uso deve ser evitado em pacientes parkinsonianos (com Parkinson) em tratamento com levodopa pura. A associação de levodopa com benserazida ou carbidopa (outros medicamentos utilizados no tratamento do Parkinson) não sofre interferência desta vitamina, nestes casos ela pode ser ingerida.

A vitamina B6 pode reduzir os níveis séricos (no sangue) de fenitoína e fenobarbital; podem reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa (o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levodopa), cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossuppressores (como adrenocorticoides), azatioprina, ciclossfosfamida, clorambucil, corticotropina, mercaptopurina, isoniazida ou penicilamina; podem causar anemia ou neurite periférica (dormência e formigamento nas mãos e nos pés) por sua ação antagônica (contrária) à piridoxina; anticoncepcionais orais, contendo estrogênios, podem aumentar as necessidades de piridoxina.

Complexo B Medquímica® contém vitamina B2 (riboflavina) que interage com antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina) ou fenotiazínicos (como clotiapina) que podem sua necessidade de vitamina B2 e, probenecida que diminui sua absorção.

Medicamento – Substância Química

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

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?

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. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se tomar 1 a 2 comprimidos revestidos por via oral ao dia ou conforme 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.

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?

Se você esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la assim que se lembrar, porém, não tome duas doses ao mesmo tempo ou muito próximas umas das outras. Depois, continue com seu tratamento no próximo dia na dose e horário habituais.

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?

Reações alérgicas e específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utiliza 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 gastrointestinal. 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).

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

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

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação.

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

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0917.0072

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior

CRF-MG 10.681

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

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de Alteração para 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	II- Informações ao Profissional: - Dizeres Legais
1066722/14-9	(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.

COMPLEXO B MEDQUÍMICA[®] **polivitamínico**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

solução oral

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

COMPLEXO B MEDQUÍMICA®

polivitamínico

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 Apresentação:

Solução oral em embalagem contendo frasco com 100 mL;

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada colher de chá (5 mL) contém:

Nutriente	Concentração	% IDR (*)	% IDR (*) Crianças				% IDR (*)	
		Adulto	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Gestantes	Lactantes	
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 AO PACIENTE

1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As vitaminas desempenham funções importantes no organismo humano, tanto para o crescimento como para a nutrição normal. Muitas vezes é necessária a ingestão de um complemento vitamínico balanceado para uma boa nutrição.

Complexo B Medquímica® repõe as vitaminas do complexo B, melhorando o funcionamento do organismo e regulando as manifestações clínicas já existentes devido a carência destas vitaminas.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com antecedentes de alergia a quaisquer constituintes da fórmula ou/e às vitaminas do Complexo B. O Complexo B não está indicado no tratamento de hipovitaminoses específicas (falta de vitaminas específicas).

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes parkinsonianos (com Parkinson) em uso de levodopa isolada.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

Complexo B Medquímica® não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves.

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

Reações alérgicas e reações específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utilizam vitaminas.

Não há restrições específicas para o uso de Complexo B Medquímica® em pacientes idosos.

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

Interações Medicamentosas

Medicamento – Medicamento

Complexo B Medquímica® contém vitamina B6 que interage com levodopa, por isso, seu uso deve ser evitado em pacientes parkinsonianos (com Parkinson) em tratamento com levodopa pura. A associação de levodopa com benserazida ou carbidopa (outros medicamentos utilizados no tratamento do Parkinson) não sofre interferência desta vitamina, nestes casos ela pode ser ingerida.

A vitamina B6 pode reduzir os níveis séricos (no sangue) de fenitoína e fenobarbital; pode reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa (o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levodopa), cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossuppressores (como adrenocorticoides), azatioprina, ciclossfosfamida, clorambucil, corticotropina, mercaptopurina), isoniazida ou penicilamina; podem causar anemia ou neurite periférica (dormência e formigamento nas mãos e nos pés) por sua ação antagônica (contrária) à piridoxina; anticoncepcionais orais, contendo estrogênios, podem aumentar as necessidades de piridoxina.

Complexo B Medquímica® contém vitamina B2 (riboflavina) que interage com antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina) ou fenotiazínicos (como clotiapina) que podem aumentar suas necessidades de vitamina B2e, probenecida que diminui sua absorção.

Medicamento – Substância Química

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

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?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Aspecto Físico

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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?

Se você esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la assim que se lembrar. Depois, continue com seu tratamento no próximo dia na dose e horário habituais.

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?

Reações alérgicas e específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utilizam vitaminas.

Cloridrato de tiamina (vitamina B1): pode causar reação anafilática (reação alérgica grave), geralmente após dose intravenosa.

Cloridrato de piridoxina (vitamina B6): pode causar neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas (doenças nos nervos), 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 gastrointestinal. 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), embora raramente, pode acontecer quando administrada intravenosamente.

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

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

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

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0917.0072

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior

CRF-MG 10.681

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 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	III- Informações ao Profissional: - Dizeres Legais
1066722/14-9	(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.