

Anexo A

NEURI-B₆

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimido Revestido

Cloridrato de piridoxina (Vit.B6) 40,0 mg

MODELO DE BULA
(adequação à RDC n.º 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010)
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

NEURI-B₆
(Bula)

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Neuri-B₆

Cloridrato de piridoxina (vitamina B₆)

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Comprimidos Revestidos – Caixa com 20 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

	% IDR (*)
Cloridrato de piridoxina (Vitamina B ₆)	40,0 mg (*15.384,6%) (**10.526,3%) (***)10.000%)

Excipientes q.s.p.....1 com rev

Excipientes: manitol, amido de milho, povidona, álcool etílico 96°GL, talco, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose/PEG, dióxido de titânio, álcool isopropílico, cloreto de metileno.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

* Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

** Teor percentual do componente máxima relativo à ingestão diária recomendada para gestantes.

*** Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para lactantes.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

NEURI-B₆ é indicado para prevenção e tratamento de deficiências de piridoxina (vitamina B₆) nos seguintes casos:

dietas restritivas e inadequadas,

necessidades aumentada na gestação e no aleitamento,

doenças crônicas onde ocorre diminuição dos níveis de vitaminas no organismo.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A piridoxina participa das reações enzimáticas que regularizam o metabolismo protéico, glicídico e lipídico.

A piridoxina pertence ao grupo prostético das enzimas que descarboxilam a tirosina, arginina, o ácido glutâmico e alguns outros aminoácidos.

Deste modo, funciona como uma cod Descarboxilase.

Farmacocinética

A piridoxina é convertida nos eritrócitos em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima em vários processos metabólicos, ligados à utilização de proteínas, hidratos de carbono e lipídeos.

A piridoxina está envolvida na conversão de triptofano e niacina ou serotonina e à quebra de glicogênio em glicose 1, conversão de oxalato em glicina, síntese de ácido gama aminobutírico (GABA) no sistema nervoso central.

As vitaminas do complexo B são absorvidas rapidamente no trato gastrointestinal, exceto nas síndromes de má absorção. A piridoxina é absorvida principalmente no jejuno.

Biotransformação

Hepática.

Meia vida

15 a 20 dias.

Eliminação

Renal: Piridoxina é quase totalmente eliminado como metabólitos. O excesso depois de suprir as necessidades diárias, é excretada na urina, em sua maioria inalterado.

Em diálise: Piridoxina é eliminado por hemodiálise. Os pacientes devem receber quantidades maiores do que as quantidades diárias recomendadas.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

NEURI-B₆ é contra-indicado à pacientes hipersensíveis ao cloridrato de piridoxina ou aos componentes da fórmula.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não usar as vitaminas como substituto de uma dieta equilibrada.

Doses altas 2 a 6 gramas/dia durante vários meses podem causar neuropatias sensoriais graves, com perda de sensibilidade das mãos e pés e dificuldade para caminhar.

Doses altas 2 a 6 gramas/dia durante vários meses podem causar neuropatias sensoriais graves, com perda de sensibilidade das mãos e pés e dificuldade para caminhar. Este quadro parece ser reversível com a interrupção do tratamento, embora tenha sido observado algum efeito residual.

Pode também ocorrer a diminuição do leite materno, com a administração do medicamento.

As vitaminas hidrossolúveis raras vezes produzem toxicidade em pessoas com função renal normal quando ingeridas em doses normais diárias recomendadas.

Doses de 200 mg por dia por mais de 30 dias, conforme relatos pode produzir síndrome de dependência à piridoxina.

Mulheres que tomam anticoncepcionais orais podem apresentar uma necessidade maior de vitamina B6.

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

Precauções:

Gravidez

Não foram reportados problemas em humanos tratados com as doses diárias recomendadas de piridoxina. Porém altas doses podem resultar em síndrome de dependência no recém-nascido.

Categoria de risco: C

Pacientes idosos

Problemas em pacientes idosos não foram relatados com a ingestão das doses diárias recomendadas.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ocorrem interações bioquímicas entre o fosfato de piridoxal e certos medicamentos contendo penicilaminas, isoniazida, imunossuppressores, altretamina, ciclofosfamida, clorambucila, cicloserina, etionamida, hidralazina, cloranfenicol por atuarem como antagonista da piridoxina.

O cloridrato de piridoxina mesmo em pequenas doses, reverte os efeitos da levodopa causando redução dos mesmos no tratamento do parkinsonismo.

Portanto, os pacientes em tratamento com levodopa, devem evitar medicamentos contendo cloridrato de piridoxina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 °C à 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, à partir da data de fabricação indicado na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas do produto

Comprimido revestido circular, biconvexo, uniforme, de coloração branca, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A critério médico, embora a dose média usual preconizada seja de 40mg 3 a 5 vezes ao dia.

Cuidados de administração:

Administrar os comprimidos com meio copo de água, sem mastigá-los.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Piridoxina é hidrossolúvel e rapidamente metabolizada e excretada na urina. Dessa maneira, pouca incidência de reação adversa tem sido relatada.

Piridoxina presente em Neuri B6 comprimidos revestidos raramente produz toxicidade em pessoas com função renal normal nas doses diárias recomendadas.

Pode ocorrer intolerância à cloridrato de piridoxina que manifesta-se ocasionando náuseas, vômitos, síndrome de má absorção.

É possível ocorrer também dores abdominais, indigestão e falta de apetite.

Com a administração deste medicamento pode ocorrer a diminuição do leite materno,

Doses altas (acima de 200mg/dia) podem causar dependência de piridoxina.

Mega doses tem causado neuropatia sensorial grave, causando caminhar instável, com intumescimento dos pés até torpor nas mãos.

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

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão acidental, procure orientação médica.

Piridoxina é segura quando usada dentro das doses recomendadas.

Não deve ser administrada em doses excessivas ou durante longo período sem supervisão médica.

Em casos de superdosagem pode ocorrer anemia, alterações sensoriais, ataxia, cefaléia.

Tratamento

Caso ocorram estas reações e seja caracterizada a superdosagem, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluição em fluídos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado;
- indução de vômito.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0715.0060.001-1

Farm. Resp.: Wilson Colombo – CRF – SP nº 7.878

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

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 17 - Jandira – SP

CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC: 0800-7706632

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (28/03/2011).



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Expediente: 589694/10-1	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- Adequação à RDC 47/2009	12 jul 2010	28/03/2011	