



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma meta-análise observou que a suplementação de ácido fólico isolada ou associada a outras vitaminas do complexo B, inclusive a vitamina B₁₂, reduz os níveis de homocisteína em aproximadamente um terço (Homocysteine Lowering Trialists' Collaboration, 1998). Outra meta-análise mostra que a redução dos níveis de homocisteína com ácido fólico e vitamina B₁₂ podem ser observados em doses a partir de 0,2 e 0,4 mg/dia, respectivamente (Homocysteine Lowering Trialists' Collaboration, 2005). Outros estudos também mostram que a suplementação com ácido fólico, isolado ou associado às vitaminas B₁₂ e B₆ reduz os níveis de homocisteína, independente de sua relação com doenças cardiovasculares (Jacques 1999; Stanger 2004; Schnyder 2002; Ray 2007).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Tenavit contém em sua fórmula vitaminas do complexo B - B₆, B₉ e B₁₂ -, cujo consumo está aumentado nos casos de alcoolismo, hiperhomocisteinemia, excesso de atividade e dietas inadequadas, visando suprir estas perdas.

Estas vitaminas são essenciais para o metabolismo dos aminoácidos metionina e homocisteína – conhecido como “Ciclo da Metionina” – onde as vitaminas B₉ e B₁₂ atuam como cofatores. A vitamina B₆ participa da formação de cisteína (aminoácido que participa da formação de proteínas e enzimas), a partir da homocisteína. Ambos os processos auxiliam na manutenção dos níveis tissulares e circulantes de homocisteína. Além disso, as vitaminas B₉ e B₁₂ também atuam na formação dos eritrócitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Tenavit é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e pacientes com anemia perniciosa.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, 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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Tenavit - medicamentos

A vitamina B₆ diminui o efeito da levodopa isolada. Por isto, pacientes parkinsonianos usando levodopa isolada não devem utilizar Tenavit. Cicloserina e isoniazida aumentam a excreção urinária da vitamina B₆. Os estrógenos podem reduzir os níveis plasmáticos de fosfato piridoxal e a penicilamina inibe a atividade desta vitamina.

Fenitoína, fenobarbital, primidona, aspirina, colestipol, cicloserina, metotrexato e enzimas pancreáticas reduzem os níveis de ácido fólico, enquanto que o ácido aminosalicílico, antiácidos, colestiramina, estrogênios, bloqueadores H₂, carbamazepina e metformina reduzem sua absorção. A excreção do ácido fólico está aumentada quando há administração de diuréticos. A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina.

A absorção de vitamina B₁₂ pode estar reduzida quando há administração concomitante com ácido aminosalicílico, cloranfenicol, colchicina, fenitoína, neomicina, salicilatos, suplementos de potássio. A metformina pode reduzir os níveis séricos de vitamina B₁₂, enquanto que os antibióticos aumentam sua excreção renal.

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

O ácido fólico pode mascarar a anemia perniciosa por reduzir a megaloblastose. Pode exacerbar as convulsões em pacientes com patologia reconhecida, particularmente em doses elevadas. Doses menores que 1000 mcg raramente foram associadas ao aumento da atividade de convulsões.

A correção de anemia megaloblástica com vitamina B₁₂ pode resultar em uma fatal hipocalemia e gota em indivíduos susceptíveis, além de mascarar a deficiência de folato em anemia megaloblástica. Use essa combinação com cautela.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Tenavit deve ser conservado 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Distúrbios Gastrointestinais: náusea; vômito e dor abdominal.

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central: cefaleia; sonolência; neuropatia sensorial.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdosagem do medicamento pode ocasionar os seguintes sintomas:

Distúrbios Gastrointestinais: cólicas abdominais; diarreia; náusea; vômito; distensão abdominal; flatulência e gosto amargo na boca.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso: alteração do padrão do sono; irritabilidade; excitabilidade; confusão; exacerbação da frequência de tonturas e comportamento psicótico.

Outros: depleção de zinco.

Vitamina B₆ (80mg/dia) e vitamina B₁₂ (20mcg/dia) podem causar rosácea fulminante caracterizada por intenso eritema com nódulos, pápulas e pústulas.

Em caso de intoxicação 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 PROFISSIONAL DE SAUDE				
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.