



Science for a Better Life

## **Beneroc® Complex**

Bayer S.A.

Drágea

Polivitamínico



Science for a Better Life

## **BENEROC® COMPLEX polivitamínico**

### **COMPLEXO B BAYER**

#### **APRESENTAÇÕES**

Drágea. Embalagem contendo 30 drágeas.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém:

vitamina B <sub>1</sub> (nitrato de tiamina)	15 mg
vitamina B <sub>2</sub> (riboflavina)	15 mg
vitamina B <sub>3</sub> (nicotinamida)	50 mg
vitamina B <sub>5</sub> (pantotenato de cálcio)	25 mg
vitamina B <sub>6</sub> (cloridrato de piridoxina)	10 mg
vitamina B <sub>8</sub> (biotina)	0,15 mg
vitamina B <sub>12</sub> (cianocobalamina)	0,01 mg

Excipientes: lactose, óxido de magnésio, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, goma-arábica, polímero de ácido metacrílico, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo, parafina sólida, parafina líquida, macrogol, amido, aroma de cacau e etilvanilina.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **1. INDICAÇÕES**

Beneroc® Complex 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® Complex 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.



Science for a Better Life

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® Complex 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® Complex 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® Complex 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® Complex 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 no 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® Complex, mas as propriedades farmacocinéticas individuais de cada componente estão amplamente documentadas.

#### **Dados de segurança pré-clínicos**

Não existe estudo específico com Beneroc® Complex, 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® Complex 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® Complex 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® Complex.

Indivíduos com insuficiência renal grave ( $TFG < 30 \text{ ml/min}$ ) devem consultar um profissional de saúde antes de iniciar o tratamento com Beneroc® Complex, pois poderá ser necessário o ajuste de dose.

Deve-se dar atenção especial para a dose diária de vitamina B6.



Science for a Better Life

Os medicamentos orais que contêm vitamina B12 são indicados para o tratamento da deficiência da vitamina B12, quando há diminuição da ingestão alimentar. Eles não são formulados para o tratamento de deficiência de vitamina B12 quando há gastrite atrófica, doenças do fígado ou pâncreas, má-absorção gastrintestinal de vitamina B12 ou deficiência de fator intrínseco, qual requer dose oral elevada de vitamina B12.

Indivíduos com desordens hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase 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 B<sub>2</sub>) na formulação de Beneroc® Complex.

- **Fertilidade**

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

- **Gravidez e lactação**

**Categoria de risco na gravidez: C**

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

Beneroc® Complex 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® Complex 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® Complex 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® Complex 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® Complex. Quando utilizado conforme recomendado não são esperadas interações específicas.

Os contraceptivos orais podem reduzir os níveis séricos das vitaminas B6 e B12.

A neomicina, o ácido aminosalicílico e os bloqueadores H2 podem reduzir a absorção gastrintestinal da vitamina B12.

Os antagonistas da vitamina B1, tiosemicarbazona e a 5-fluorouracil 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.

O cloranfenicol pode retardar ou interromper a resposta de reticulócitos para a vitamina B12.

Portanto, a contagem de sangue precisa ser cuidadosamente monitorada se esta combinação não puder ser evitada.

#### **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® Complex.

**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® Complex apresenta-se na forma de drágeas redonda biconvexas de coloração marrom escura.

**“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.

**“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.”**

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas listadas foram identificadas durante a comercialização de Beneroc® Complex.

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® Complex 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](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”**

#### **10. SUPERDOSE**

Não existem evidências de que Beneroc® Complex 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 suscetibilidade 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 – 1.7056.0019

Farm.Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura CRF SP nº 16532

**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](http://www.bayerconsumer.com.br)

**SAC** 0800 723 1010

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**