



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagem com 30 e 90 comprimidos revestidos.  
Concentração: Vide tabela abaixo.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

nitrato de tiamina (vitamina B1).....100 mg  
(equivalente a 81,1 mg de tiamina)  
cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....100 mg  
(equivalente a 82,3 mg de piridoxina)  
cianocobalamina (vitamina B12) .....5 mg  
Excipientes (q.s.p.): celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido-  
glicolato de sódio, lactose, povidona, talco, polissorbato 80, macrogol,  
dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho nº 6, azul de indigotina  
132 laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila,  
simeticona, citrato de trietil.



## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites  
(diminui a dor e melhora o restabelecimento das lesões do nervo).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tiamina (Vitamina B1)

É essencial para a transformação dos alimentos que possuem carboidratos  
(como: cereais, pães, doces e farinhas) em energia. Atua de forma importante  
na proteção dos nervos, já que evita o acúmulo do ácido láctico, que por sua  
vez provoca desde dores musculares, fraqueza até câimbras.

Piridoxina (Vitamina B6)

É essencial para transformação dos alimentos que possuem gorduras e  
proteínas em energia. Atua na produção de uma proteína que envolve as  
fibras do sistema nervoso, importante para que as informações sejam rapi-  
damente processadas pelo cérebro.

Cianocobalamina (Vitamina B12)

Atua de forma importante na produção dos glóbulos vermelhos do sangue.  
Aumenta a resistência do organismo, melhorando a sua proteção contra as  
doenças. Age de forma significativa no sistema nervoso, pois está relacionada  
na produção de várias substâncias neurais e mantém o revestimento protetor  
dos nervos (mielina).

Desempenha função essencial na produção de DNA e RNA.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com doença de  
Parkinson que façam uso de levodopa e por pacientes alérgicos à tiamina  
(vitamina B1) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado 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 ESTE MEDICAMENTO?

A cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com atrofia óptica he-  
reditária de Leber. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitami-  
na devem ser submetidos a diagnóstico preciso antes de um tratamento com  
este medicamento. Doses superiores a 10 µg/dia de cianocobalamina podem  
produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos,  
e o seu uso indiscriminado pode mascarar um diagnóstico preciso. O uso  
de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa  
recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de  
vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neu-  
rológica. O uso prolongado não é recomendado e pode causar neuropatias.  
O uso terapêutico pode resultar em diminuição do ácido fólico.

Nos pacientes com anemia macrocítica (aquela caracterizada pela presença  
de glóbulos vermelhos maiores que o normal), causada por deficiência do  
fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), o  
tratamento com este medicamento não deve ser interrompido bruscamente.  
Quando os exames (hemograma) chegarem à valores normais, a dose de  
manutenção deverá ser estabelecida individualmente pelo médico, realizan-  
do-se sempre exames periódicos de controle. Nos casos de pacientes com  
comprometimento do sistema nervoso, a dose inicial pode ser mantida, até  
que ocorra melhora do estado neurológico.

Este medicamento não pode ser utilizado por pacientes que usam levodopa  
(medicamento para doença de Parkinson), pois a vitamina B6 reduz o efeito  
deste medicamento. Produtos contendo tetraciclina, eritromicina, penicilina,  
neomicina, ácido para-aminosalicílico inativam a vitamina B6. Produtos con-  
tendo salicilatos, cloranfenicol, colchicina, isoniazida, aminoglicosídeos, sul-  
fametoxazol, metotrexato, eritromicina, anticonvulsivantes e suplementos  
de potássio, podem diminuir a absorção da vitamina B12.

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

**Atenção: Este medicamento contém os corantes laca alumínio ver-  
melho nº 6 e azul de indigotina 132 laca de alumínio que podem,  
eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém 57,20 mg de lactose.**

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser  
perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de  
ma-absorção de glicosegalactose.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e da umidade.

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

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

O medicamento é um comprimido revestido, superfície lisa, biconvexo, redondo e de coloração lilás, com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 3 comprimidos ao dia (a cada 8 horas), sem mastigar, com uma pequena quantidade de água, após as refeições. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

A duração do tratamento fica a critério médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que se lembrar, respeitando o próximo horário da tomada. A duração do tratamento fica a critério médico.

**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?**

O uso deste medicamento pode causar sonolência, parestesia (formigamento), dor de cabeça, náuseas (enjoo), diarreia, dor nas pernas, câimbras, taquicardia (batimento cardíaco acelerado), tontura e dificuldade para respirar.

Em pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina, podem ocorrer fenômenos alérgicos caracterizados por eritema (vermelhidão), prurido (coceira), náuseas, vômitos e reação anafilática. Estes fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa (dentro da veia) de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco destas reações.

**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?**

Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: dor de cabeça, náusea, irritabilidade, insônia, pulsação acelerada, fraqueza, perda da coordenação motora e reação alérgica. Caso uma grande quantidade desse medicamento seja usada de uma só vez, procurar imediatamente socorro médico, levando a bula e/ou a caixa deste produto.

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

## **DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro: 1.0974.0354

**biolab**

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 Caixa Postal 4117

13273-902 Valinhos SP



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/05/2024.**