

COMPLEXO B 12

**cianocobalamina 15,0 mcg + pantotenato de cálcio 25,0 mg +
riboflavina 3,30 mg + nitrato de tiamina 32,650 mg +
nicotinamida 50,0 mg + cloridrato de piridoxina 10,0 mg**

EMS S/A

Comprimido revestido

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COMPLEXO B 12

polivitamínico do complexo B

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido

cianocobalamina 15,0 mcg + pantotenato de cálcio 25,0 mg + riboflavina 3,30 mg + nitrato de tiamina 32,650 mg + nicotinamida 50,0 mg + cloridrato de piridoxina 10,0 mg.

Frasco contendo 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

	Concentração	IDR* Adulto
vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	15,0 mcg	625%
vitamina B ₅ (na forma de pantotenato de cálcio equivalente a 23 mg de ácido pantotênico)	25 mg	460%
vitamina B ₂ (riboflavina)	3,30 mg	253,85%
vitamina B ₁ (na forma de nitrato de tiamina equivalente a 30,0 mg de tiamina)	32,650 mg	2500%
vitamina B ₆ (na forma de cloridrato de piridoxina equivalente a 8,230 mg de piridoxina)	10,0 mg	633,08%
vitamina B ₃ (nicotinamida)	50,0 mg	312,50%
excipiente q.s.p.**	1 comprimido revestido	-

* Ingestão diária recomendada para adultos. Baseado na posologia máxima (1 comprimido/dia).

** fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, álcool polivinílico, talco, macrogol, amarelo de tartrazina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

COMPLEXO B 12 é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram avaliadas a segurança e a eficácia do uso de uma combinação oral das vitaminas B1, B6 e B12 no tratamento da dor e perda de mobilidade decorrentes da osteoartrite. Um período de tratamento aberto, de quatorze dias de duração, foi adotado para pacientes apresentando osteoartrite do joelho ou quadril. Os pacientes foram submetidos a uma série de avaliações clínicas e laboratoriais antes da primeira dose do tratamento, após sete dias de tratamento e ao final do período de administração do medicamento de quatorze dias. A incidência de eventos adversos e o uso de medicamentos concomitantes também foram monitorados em cada visita do estudo. Em cada visita do estudo, avaliações de osteoartrite foram realizadas incluindo uma escala visual de dor de 100 mm, e pesquisa de condição global e satisfação com o tratamento realizado por ambos os pacientes e os médicos. Ao final do estudo, uma avaliação adicional foi realizada para avaliar a disposição do paciente de continuar o tratamento de combinação das vitaminas B. A segurança clínica foi avaliada pela comparação das diferenças entre as avaliações clínicas e laboratoriais obtidas no pré-tratamento, no meio do estudo e ao final do estudo, bem como a incidência e severidade de quaisquer eventos adversos. Uma comparação entre as avaliações realizadas pelo paciente e pelo médico em cada visita do estudo foi utilizada para avaliar a eficácia do tratamento. Foram tratados com o medicamento

do estudo cinquenta e quatro pacientes. Uma alteração clinicamente significativa foi observada entre as avaliações de eficácia pré-tratamento e ao final do estudo, incluindo as de dor, mobilidade e condição global da osteoartrite. As avaliações médicas da condição global dos pacientes e da satisfação com o tratamento também apresentaram uma alteração clinicamente significativa entre o pré-tratamento e a avaliação final do estudo. Nenhuma alteração clinicamente significativa foi observada nas avaliações clínicas e laboratoriais dos pacientes durante o estudo. Baseado nos resultados deste estudo clínico, conclui-se que a combinação cianocobalamina, mononitrato de tiamina e cloridrato de piridoxina é eficaz e segura no tratamento da dor e perda de mobilidade associada com a osteoartrite.

Referência: Mibielli, Marco Antônio; Diamante, Bruno; Cohen, José Carlos; Nunes, Carlos Pereira; de Oliveira, Paulo César; de Oliveira, Júlio Maria; Geller, Mauro. Safety and efficacy of a B-vitamin combination in the treatment of osteoarthritis-related pain. RBM Rev. Bras. Med; 64 (1/2): 36-41, jan-fev 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Vitamina B1 (tiamina): participa das reações da respiração celular e do metabolismo da glicose. A deficiência da vitamina B1 afeta, predominantemente, o sistema nervoso periférico, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular.

Farmacocinética: é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, principalmente no duodeno, exceto nas síndromes de má-absorção; o álcool inibe sua absorção; a absorção oral pode ser aumentada administrando a tiamina em porções divididas juntamente com alimento. A absorção máxima, por via oral, é de 8 a 15 mg por dia; sofre biotransformação hepática; eliminada pela urina, quase inteiramente (80 a 96%) como metabólito; o excesso é excretado nas formas íntegra e de metabólito, também pela urina.

Vitamina B2 (riboflavina): também participa como coenzima em reações de síntese e na respiração celular. Sua carência pode resultar em lesões características dos lábios, fissuras dos ângulos da boca, dermatite seborreica localizada na face, glossite (língua magenta), certos distúrbios funcionais e orgânicos dos olhos.

Farmacocinética: a hipovitaminose caracteriza-se clinicamente por alterações da pele e da mucosa, como estomatite, glossite, dermatite seborreica, vascularização da córnea e outros sintomas oculares, como fotofobia, pruridos, queimação e comprometimento da visão. Geralmente ocorre em associação com outras deficiências do complexo B. Na mucosa intestinal é transformada em flavina mononucleotídeo (FMN) que, no fígado, é convertido à flavina adenina dinucleotídeo (FAD). FMN e FAD atuam como coenzimas, que são necessárias para a respiração tecidual normal. A riboflavina participa também da ativação da piridoxina e conversão do triptofano em ácido nicotínico. Pode estar compreendida na manutenção da integridade dos eritrócitos.

Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina): Participa como coenzima nas reações químicas que envolvem aminoácidos (proteínas). Sua carência determina edema do tecido conjuntivo subcutâneo, ataques convulsivos, fraqueza muscular, anemia, além de deposição de ferro em excesso no fígado, baço e medula óssea, e sérios transtornos no sistema nervoso.

Farmacocinética: é rapidamente absorvida do trato gastrointestinal, principalmente no jejuno, exceto em síndromes de má absorção; a piridoxina não se liga às proteínas plasmáticas, pois o fosfato de piridoxal liga-se totalmente às proteínas plasmáticas; armazena-se principalmente no fígado, com quantidades menores no músculo e no cérebro; sofre biotransformação hepática, degradando-se a ácido 4-piridóxico; meia-vida de 15 a 20 dias; é eliminada pela urina, quase que inteiramente como metabólito, e o excesso é excretado pela urina, grandemente na forma íntegra; removível por hemodiálise.

Vitamina B12 (cianocobalamina): a cianocobalamina é essencial no metabolismo de folatos e a sua deficiência pode causar danos no sistema nervoso e na hematopoiese. A carência de vitamina B12 determina a anemia perniciosa e lesões típicas do sistema nervoso.

Farmacocinética: é rapidamente absorvida do trato gastrointestinal (metade inferior do íleo), exceto em síndromes de má absorção.

Liga-se fortemente a proteínas, atinge a concentração plasmática máxima, após administração oral, em 8 a 12 horas. Armazenada principalmente no fígado (90%) e parte nos rins.

Sobre biotransformação hepática. Meia-vida; aproximadamente seis dias (400 dias no fígado). Excretada pelas fezes; o excesso das necessidades diárias é excretado, principalmente na forma inalterada, pela urina.

Nicotinamida: corresponde à amida do ácido nicotínico, também chamada niacinamida; apresenta fórmula molecular $C_6H_6ON_2$.

A quantidade dietética recomendada para adultos é de 13 a 20 mg equivalentes. Ingestão excessiva ocasiona rubor facial e do pescoço, urticária, erupções cutâneas e distúrbios gastrointestinais.

É rara a deficiência por dieta inadequada. Em geral, quando ocorre, é secundária à má-absorção em alcoólatras ou dietas especiais em que são abolidas as fontes de vitamina. O quadro clínico característico é o da pelagra, com lesões eritematosas da pele nos locais onde há exposição à luz solar, atrito ou pressão. Com o tempo surge ceratinização e hiperpigmentação. Também fazem parte do quadro a diarreia e a dor abdominal. Pode haver apatia, cefaleia; se a pelagra evoluir, ocorre deteriorização progressiva da função psíquica, com alucinações e desorientação. Às vezes sobrevém anemia macrocítica, pela deficiência concomitante do ácido fólico.

A nicotinamida é componente de duas coenzimas: nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD) e nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato (NADP). Estas coenzimas são necessárias para a respiração tecidual, glicogenólise e metabolismo de lipídeos, aminoácidos, proteínas e purinas.

D-pantenol: apresenta fórmula molecular (C₉H₁₆O₅N)Ca; sendo um pó amorfo ou microcristalino branco e levemente higroscópico, inodoro e de sabor amargo; é estável ao ar e a luz; a solução apresenta pH de 7 a 9. 1g é solúvel em 3 ml de água. Solúvel em glicerol e praticamente insolúvel no álcool, clorofórmio e éter.

Pantotenato de cálcio: é fator essencial na formação da coenzima. Esta coenzima transporta fragmentos da molécula de glicose para dentro das mitocôndrias, onde serão queimados até gás carbônico e água, com grande produção de energia. Participa também em reações importantes do metabolismo dos lipídeos, entre os quais, a síntese do colesterol e dos hormônios esteroides. Sua carência determina alterações de personalidade, fadiga, mal estar, dor de cabeça, fraqueza, distúrbios do sono, perturbações gastrointestinais, câimbras musculares e descoordenação motora.

Farmacocinética: é absorvido rapidamente no trato gastrointestinal, exceto em síndromes de má absorção. Distribui-se nos tecidos orgânicos, principalmente na forma de coenzima A, concentrando-se mais no fígado, glândulas adrenais, coração e rins. Não sofre biotransformação, é excretado principalmente (70%) pela urina, na forma íntegra; 30% são eliminados pelas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

COMPLEXO B 12 é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade aos constituintes da fórmula.

Também é contraindicado em casos de Doença de Wilson, gastrectomia e atrofia óptica de Leber.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

COMPLEXO B 12 não é apropriado para o tratamento de hipovitaminoses específicas graves.

Não administrar a vitamina B6 com a levodopa, a não ser que ela esteja associada a um inibidor da descarboxilase. Administrar com cuidado em casos de úlcera péptica.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Categoria de Risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Medicamento-Medicamento

Riboflavina: os antidepressivos tricíclicos ou fenotiazínicos podem aumentar as necessidades de ingestão da riboflavina; probenicida diminui sua absorção gastrointestinal.

Piridoxina: pode reduzir os níveis séricos de fenitoína e fenobarbital; pode reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa (o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levodopa), cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossupressores (como adrenocorticoides), azatioprina, ciclofosfamida, clorambucil, corticotropina, mercaptopurina, isoniazida ou penicilamina; podem causar anemia ou neurite periférica por sua ação antagonista à piridoxina, anticoncepcionais orais contendo estrogênios; podem aumentar as necessidades de piridoxina.

Nicotinamida: o uso de tetraciclina, suplementos de ferro, quinolonas, hidantoína, bisfosfonatos podem reduzir o efeito da nicotinamida.

Interações Medicamento-Substância Química

O uso concomitante com álcool impede a absorção intestinal de alguns componentes da fórmula.

Interações Medicamento - Exames Laboratoriais

Não foi encontrado nenhum relato bibliográfico que descreva sobre interações laboratoriais em pacientes que fizessem uso de Complexo B 12.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Características do produto: comprimido revestido na cor amarela, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia ou conforme a prescrição médica.

Este medicamento deve ser utilizado por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações incomuns (> 1/1.000 e <1/100): diarreia, desordem da condução cardíaca, tontura, olhos secos, peles secas, piora de úlcera péptica, desmaios, hiperglicemia, prurido na pele, hiperuricemia, mialgia e náusea.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): sonolência, dor de cabeça, parestesia, reações alérgicas, doença pulmonar, eritema e *rash* cutâneo.

Pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina e reação anafilática: esses fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessas reações.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem. As manifestações alérgicas deverão ser tratadas com anti-histamínicos e/ou corticoides. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticoides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0242

Farm. Resp.: Telma Elaine Spina

CRF - SP nº 22.234

Registrado por: EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado e embalado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

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

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512550/14-2	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos concentrados: Frascos com 20 e 100. Comprimidos revestidos: Frascos com 100 comprimidos.
13/01/2016	1156647/16-7	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2015	0573817/15-2	10248 – ESPECÍFICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	21/12/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos concentrados: Frascos com 20 e 100. Comprimidos revestidos: Frascos com 100 comprimidos..
22/05/2017	0959111/17-7	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção na especificação do produto	VP/VPS	Comprimidos revestidos concentrados: Frascos com 20 e 100. Comprimidos revestidos: Frascos com 100 comprimidos.
24/04/2019	0366928/19-9	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos concentrados: Frasco com 20 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos: Frasco com 100 comprimidos.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2020	3431833/20-0	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/10/2019	2382214/19-7	11405 - ESPECÍFICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	-	Identificação do medicamento Apresentação Composição	VP/VPS	Frasco contendo 20 comprimidos revestidos.