



Modelo de Bula
PACIENTE



APMED[®]

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Xarope

vitamina B1 + vitamina B2 + vitamina B6 + vitamina C + nicotinamida

0,60 mg/mL + 0,75 mg/mL + 0,67 mg/mL + 21,67 mg/mL + 6,67 mg/mL

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APMED[®]

cloridrato de tiamina, riboflavina, cloridrato de piridoxina, ácido ascórbico e nicotinamida

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo frasco com 240 mL de xarope

Concentração dos princípios ativos:

Cloridrato de tiamina (vitamina B1): 0,60 mg/mL, equivalente a 0,53 mg/mL de Tiamina

riboflavina (vitamina B2): 0,75 mg/mL

cloridrato de piridoxina (vitamina B6): 0,67 mg/mL

ácido ascórbico (vitamina C): 21,67 mg/mL

nicotinamida: 6,67 mg/mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de 240 mL contém:

Composição	Concentração	IDR ¹ máx. adulto	IDR ¹ máx. crianças			
			7-11meses	1-3anos	4-6anos	7-10anos
		15 mL	5 mL	10 mL	10 mL	15 mL
Tiamina ² (vitamina B1)	0,53 mg	132,60%	176,70%	212,00%	176,60%	176,70%
Riboflavina ³ (vitamina B2)	0,75 mg	173,10%	187,50%	300,00%	250,00%	249,90%
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	0,67 mg	154,50%	670,00%	268,00%	268,00%	201,00%
Vitamina C (ácido ascórbico)	21,67 mg	144,30%	72,20%	144,40%	144,40%	186,00%
Nicotinamida	6,67 mg	125,10%	166,80%	222,40%	166,80%	166,80%
Veículo ⁴	qsp 5 mL	-	-	-	-	-

¹ (Ingestão Recomendada Diária)

² (equivalente a 0,60 mg de cloridrato de tiamina).

³ (equivalente a 1,025 mg de riboflavina fosfato sódico).

⁴ veículo qsp 5ml: propilenoglicol, citrato de sódio, aroma de abacaxi, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sacarose, metilparabeno, propilparabeno e água deionizada.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico auxiliar nas anemias carenciais, suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, lactantes e crianças em fase de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

APMED® inclui diversas vitaminas, indispensáveis para a bioquímica do organismo. Reunidas sob a forma de produtos farmacêuticos, podem ser empregadas tanto para correção de deficiência alimentares, revertendo as manifestações carenciais, como no âmbito preventivo, em algumas condições que apresentam necessidades aumentadas de vitaminas. O seu efeito se faz sentir de maneira progressiva.

vitamina B1 (tiamina): combina-se com o trifosfato de adenosina (ATP), formando assim pirofosfato de tiamina, que atua como coenzima da descarboxilação de alfa-cetocido é essencial para o metabolismo de carboidratos. É utilizada na forma de nitrato ou cloridrato. É rapidamente absorvida do trato gastrointestinal, principalmente no duodeno, exceto nas síndromes de má absorção; o álcool inibe sua absorção. A absorção máxima, por via oral, é de 8 a 15 mg por dia. Sofre biotransformação hepática. Não produz efeitos tóxicos quando administrada por via oral e o excesso é excretado rapidamente pela urina. É eliminada pela urina, quase inteiramente (80 a 96%) como metabólitos; o excesso é excretado nas formas íntegras e de metabólitos, também pela urina.

vitamina B2 (riboflavina): é transformada na mucosa intestinal em flavinamononucleotídeo (FMN) que, no fígado, é convertida 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. É rapidamente absorvida do trato gastrointestinal, principalmente no duodeno; o álcool inibe sua absorção intestinal. A riboflavina e seus metabólitos são distribuídos a todos os tecidos orgânicos e ao leite: pequena quantidade é absorvida no fígado, baço, rins e coração. Sua ligação a proteínas é moderada (60%). Sofre biotransformação, dando flavinamononucleotídeo na mucosa intestinal; esta, no fígado, se converte em flavina adenina dinucleotídeo. A meia-vida, após a administração oral é de 66 a 84 minutos. É eliminada pela urina, quase inteiramente como metabólitos; o excesso é excretado, em grande parte na forma íntegra, pela urina; pequena porção é excretada pelas fezes.

vitamina B6: nos eritrócitos é convertida ao fosfato de piridoxal e, em proporção menor, fosfato de piridoxamina, que atuam como coenzimas para diversas funções metabólicas que afetam a utilização de proteínas, lipídeos e carboidratos. No metabolismo de proteínas, participa da conversão de triptofano a ácido nicotínico ou serotonina; e desaminação, descarboxilação, transaminação e transulfuração de aminoácidos. No metabolismo de carboidratos, é responsável pela degradação do glicogênio a glicose-1-fosfato. Participa também da síntese do ácido aminobutírico (GABA) dentro do sistema nervoso central e síntese do heme, bem como da conversão do oxalato à glicina. Como antídoto, a piridoxina aumenta a excreção de certos fármacos (isoniazida, por exemplo) que atuam como seus antagonistas. É também chamada de piridoxina. É rapidamente absorvida do trato gastrointestinal, principalmente no jejuno, exceto em síndromes de má absorção. A piridoxina não se liga às proteínas plasmáticas; o fosfato de piridoxal liga-se totalmente às proteínas plasmáticas. Armazena-se no fígado, principalmente com quantidades menores nos músculos e no cérebro. Sobre biotransformação hepática, degradando-se à ácido 4-piridóido. A meia-vida é de 15 a 20 dias. É eliminada pela urina, quase que inteiramente como metabólitos; o excesso, que não é aproveitado, é excretado pela urina, grandemente na forma íntegra.

A **nicotinamida** não apresenta atividade anti-hiperlipidêmica. Tampouco é vasodilatadora. 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,

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



aminoácidos, proteínas e purinas. Corresponde à amina do ácido nicotínico. É também chamada de niacinamida. É usada no organismo como fonte de ácido nicotínico.

vitamina C: corresponde ao ácido L-ascórbico. Usada também como sal sódico ou cálcico. Atua como coenzima e, sob determinadas condições, como agente redutor e antioxidante. Direta ou indiretamente fornece elétrons a enzimas que requerem íons metálicos reduzidos. Age como cofator para prolil e lisil hidroxilases na biossíntese do colágeno. Participa também do metabolismo de ácido fólico, fenilalanina, tirosina, ferro, histamina, norepinefrina e alguns sistemas enzimáticos de fármacos, bem como da utilização de carboidratos; da síntese de lipídios, proteínas e carnitina; da função imune; da hidroxilação da serotonina; e da preservação da integridade dos vasos sanguíneos. É indicado na profilaxia e tratamento da deficiência da vitamina C, que se produz como resultado de uma nutrição inadequada. É rapidamente absorvida do trato gastrointestinal (jejuno); a absorção pode ser reduzida com doses altas. Baixa ligação às proteínas plasmáticas - 25%. Encontra-se presente no plasma e células e as maiores concentrações se apresentam no tecido glandular. Sofre biotransformação hepática, sendo reversivelmente oxidado a ácido desidroascórbico; parte é biotransformada a ascorbato-2-sulfato, que é inativo, e ácido oxálico. Atravessa a barreira placentária e é excretado pelo leite. Sua eliminação é renal, a maior parte na forma de metabólitos. É removível por hemodiálise.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações - Este medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula e predisposição à retenção urinária. Não deve ser administrado a pacientes debilitados ou em ataque agudo de asma.

Por conter vitamina C na formulação do produto, deverá ser avaliada a relação risco-benefício em pacientes com hiperoxalúria, cálculos renais, hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia depreanócita.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 meses.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

De acordo com a categoria de risco destinado a mulheres grávida, este medicamento apresenta risco C: 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?

Advertências e Precauções

Deverá ser evitado o uso de álcool.

Gravidez: na gravidez ou idade prolífera da mulher, a administração de qualquer medicamento requer cuidados especiais para evitar os possíveis riscos para mãe e filho. Embora não haja evidência de efeitos prejudiciais, não foi estabelecida a segurança para o feto com altas doses de vitamina C.

Lactação: Mulheres lactantes devem tomar APMED® somente com orientação de seu médico.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Interações Medicamentosas

As seguintes interações medicamentosas são possíveis de ocorrer:

Pacientes que estiverem fazendo uso de antidepressivos tricíclicos ou fenotiazínicos podem ter necessidade aumentada de vitamina B2. A probenecida diminui a absorção gastrointestinal da vitamina B2. A vitamina B6 pode reduzir os níveis séricos da fenitoína e fenobarbital. Pode também reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa; o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levodopa. Os medicamentos contendo cloranfenicol, ciclofosfamida, ciclosporina, clorambucila, corticotrofina, mercaptopurina, isoniazida ou penicilina podem causar anemia ou nefrite periférica por sua ação antagonista à piridoxina. Os estrogênios ou anticoncepcionais podem aumentar as necessidades de piridoxina.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



As interações com a vitamina C são: o uso simultâneo de barbitúricos ou primidona pode aumentar a excreção de ácido ascórbico na urina. O uso crônico ou em doses elevadas com dissulfiram pode interferir na interação dissulfiram-álcool. A acidificação da urina produzida pelo uso de grandes doses de ácido ascórbico pode acelerar a excreção renal do mexitelina. A prescrição conjunta com salicilatos aumenta a excreção urinária de ácido ascórbico.

De acordo com a categoria de risco destinado a mulheres grávida, este medicamento apresenta risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

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.

Aspectos Físicos

Xarope amarelo líquido com odor de abacaxi.

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?

Posologia – Administrar a posologia recomendada do produto em uma só tomada à noite ou em doses fracionadas, de meia a uma hora antes das refeições. Uso oral.

Lactantes 7 a 11 meses: 2,5 a 5 mL em doses fracionadas.

Crianças 1 a 6 anos: 10 mL em doses fracionadas.

Crianças 7 a 14 anos: 15 mL em doses fracionadas.

Acima de 14 anos e adultos: 15 mL são suficientes.

As doses recomendadas podem ser administradas juntamente com sucos e leite e também podem ser alteradas a critério médico.

Pacientes idosos: Os pacientes idosos devem seguir as orientações gerais descritas na bula. A dose recomendada para homens e mulheres acima de 51 anos de vitamina C é 61 mg/dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você esqueça de tomar o medicamento, retome a posologia, sem a necessidade de suplementação.

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?

A vitamina B6 pode causar neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas quando tomada em doses de 50 mg a 2 g por dia por tempo prolongado, progredindo desde andar vacilante e pés entorpecidos até adormecimento e desajeitamento das mãos; este quadro é reversível. A vitamina B2 pode causar possíveis sintomas de excessos não relevantes que incluem coceiras, entorpecimentos e sensação de ardência. Não existem relatos na literatura de casos em que a administração do produto na forma de xarope provocasse alteração em exames laboratoriais.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



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?

A vitamina B1 (tiamina) não produz efeitos tóxicos quando administrada por via oral e o excesso é excretado rapidamente pela urina. A ingestão excessiva de nicotinamida ocasiona rubor facial e do pescoço, urticária, erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais.

Conduta na Superdosagem: Deve-se promover a indução do vômito. Se o vômito não ocorrer naturalmente o paciente deve ser induzido com o uso de ipeca. Se o paciente mesmo assim não vomitar então deve ser feita uma lavagem gástrica (socorro médico).

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

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0085

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PACIENTE



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2007	307444/07-7	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/05/2007	307444/07-7	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/05/2007	Padronização de informação da bula conforme a legislação vigente	VP	XPE CT FR VD AMB X 240 ML XPE CT FR PET AMB X 240 ML
11/01/2008	042557/08-5	1890 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	11/01/2008	042557/08-5	1890 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	11/01/2008	Atualização de informação da bula conforme a legislação vigente	VP	XPE CT FR VD AMB X 240 ML XPE CT FR PET AMB X 240 ML
27/07/2010	616014/10-0	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	27/07/2010	616014/10-0	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	indeferido	---	VP	XPE CT FR VD AMB X 240 ML XPE CT FR PET AMB X 240 ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br **Site :** www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula



PACIENTE

13/12/2011	830936/11-1	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	13/12/2011	830936/11-1	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	---	Inclusão da Denominação Comum Brasileira (DCB) no item "Identificação do medicamento" Inclusão da concentração dos princípios ativos por unidade de medida no item "Apresentações" Inclusão da composição qualitativa no item "Composição"	VP/VPS	XPE CT FR VD AMB X 240 ML XPE CT FR PET AMB X 240 ML
08/03/2016	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2016	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2016	Alteração do assunto da petição	VP/VPS	XPE CT FR VD AMB X 240 ML XPE CT FR PET AMB X 240 ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br