

Anexo A

B-SUPRIN

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos revestidos

B-SUPRIN

polivitamínicos

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

B-SUPRIN

Cloridrato de tiamina

Riboflavina

Cloridrato de piridoxina

Cianocobalamina

Nicotinamida

Outro componente:

Fosfato de cálcio tribásico

Forma farmacêutica e Apresentação

Comprimido revestido – Caixa com 60 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

% IDR

cloridrato de tiamina (vit. B1 – equivalente a 5,351 mg de tiamina) 6,0 mg

(*445,92%) (**382,21) (***)356,73%)

riboflavina (vitamina B2) 5,0 mg

(*384,62%) (**357,14%) (**312,50%)

cloridrato de piridoxina (vit. B6 – equivalente a 1,645 mg de piridoxina) 2,0 mg

(*126,53%) (**86,58%) (**82,25%)

cianocobalamina (vitamina B12) 15,0 mcg

(*625%) (**576,92%) (**535,71%)

nicotinamida (vitamina B3)..... 15,0 mg

(*93,75%) (**83,33%) (**88,23%)

Excipiente q.s.p..... 1 com. rev

Outro Componente:

fosfato de cálcio tribásico

Excipientes: manitol, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, gelatina, metilparabeno, propilparabeno, água purificada, sacarose, goma laca, talco, goma arábica, hidróxido de alumínio, cera amarela de abelha, cera de carnaúba, corante vermelho bordeaux nº 02 e álcool etílico 96°GL.

IDR – Ingestão Diária Recomendada para adulto

* - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

** - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para gestante.

*** - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para lactante.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

B-SUPRIN é indicado no tratamento dos estados de hipovitaminoses do complexo B e suas manifestações.

- dietas restritivas e inadequadas.

- necessidade aumentada de vitaminas, que ocorre durante a gestação e o aleitamento.
- como auxiliar nas anemias carenciais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

B-SUPRIN inclui diversas vitaminas hidrossolúveis (solúveis em água) (complexo B), indispensáveis para a bioquímica (processos químicos) do organismo. Reunidas sob a forma de produtos farmacêuticos, podem ser empregadas tanto para correção de deficiência alimentares, revertendo as manifestações carenciais (onde há necessidade de vitaminas), como no âmbito preventivo, em algumas condições que apresentam necessidades aumentadas de vitaminas.

O efeito do medicamento se faz sentir de maneira progressiva.

Cloridrato de tiamina (vitamina B₁) está relacionada com processos (reações químicas) importantes do sistema nervoso, células do sangue e músculo.

Riboflavina (vitamina B₂) é importante para a respiração celular e participa de reações químicas essenciais para a conservação dos tecidos.

Cloridrato de piridoxina (Vitamina B₆) é essencial para o metabolismo (reações químicas) das proteínas e carboidratos, para o funcionamento do sistema nervoso e imunológico (sistema de defesas do organismo).

Cianocobalamina (vitamina B₁₂) atua como uma coenzima para várias funções metabólicas, incluindo metabolismo de carboidratos e síntese de proteínas. É necessária para crescimento, multiplicação celular, hematopoiese (renovação das células do sangue) e síntese de nucleoproteínas e mielina.

Atua efetivamente no metabolismo da metionina, ácido fólico e ácido malônico.

A carência de vitamina B₁₂ determina anemia de tipo megaloblástico e alterações degenerativas no sistema nervoso central e periférico.

Nicotinamida (vitamina B₃) participa das reações químicas que geram energia a partir de carboidratos, proteínas e gorduras.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

B-SUPRIN não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade (muito sensível) conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

B-SUPRIN não está indicado no tratamento de hipovitaminoses (falta ou deficiência de vitamina no organismo) específicos graves.

Pacientes parkinsonianos (com doença de Parkinson) devem evitar o uso de **B-SUPRIN** devido à interação da levodopa com a vitamina B₆, presente no produto.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição do médico ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se estiver amamentando.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar (sacarose).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

B-SUPRIN deve ser prescrito (receitado) com cuidado a pacientes com cálculos renais (pedras nos rins) devido a presença de cálcio na formulação. Produtos contendo nicotinamida devem ser usados com cautela por portadores de gastrite (inflamação do estômago), úlcera péptica (ferida no estômago e/ou no duodeno) e asma (doença pulmonar inflamatória). Recomenda-se determinar e tratar a causa de anemia sempre que possível, e fazer exames hematológicos (relacionados ao sangue) de controle.

Pacientes parkinsonianos devem evitar o uso de **B-SUPRIN** devido à interação da levodopa com a vitamina B6, presente no produto.

Doses elevadas do produto, por tempo prolongado podem provocar efeitos indesejáveis. Não utilizar doses superiores as recomendadas.

Advertências

O paciente deve estar ciente da importância de uma dieta alimentar variada, onde estão disponíveis fontes adequadas de nutrientes (substâncias essenciais para a saúde e vida).

A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

Interações medicamentosas:

Doses suplementares de piridoxina podem interferir na ação da levodopa, antagonizando seus efeitos. Se o paciente receber a associação de carbidopa e levodopa não existe esta interferência.

Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou fenitoína simultâneo com a piridoxina (vitamina B6) pode ocorrer redução os níveis plasmáticos destes medicamentos.

O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida pode ocasionar a diminuição do clearance de carbamazepina, levando a um aumento do seu nível plasmático.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição do médico ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se estiver amamentando.

Pacientes idosos: Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos por ainda não serem conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

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

Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar (sacarose).

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

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

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

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

Características físicas e organolépticas do produto:

Comprimidos revestidos circulares de coloração marrom, lisas, brilhantes e uniformes.

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

Tomar 1 comprimido revestido por dia, ou a critério médico.

Modo de Usar

Tomar o medicamento com um pouco de líquido.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita 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?

Reações Adversas

A nicotinamida (vitamina B3) presente em **B-SUPRIN** pode causar vermelhidão no rosto, dor de cabeça, formigamento dos membros, náuseas ou sintomas digestivos.

A piridoxina (vitamina B6) pode causar fraqueza muscular, perda de sensibilidade devido as alterações dos nervos periféricos, quando empregada por tempo prolongado em doses exageradas.

Após o uso prolongado de vitamina B12 pode haver ocorrência de sensibilidade alérgica.

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?

Quando houver ingestão de altas doses, avise seu médico.

Sintomas

Em casos de superdosagem pode ocorrer anemia, alterações sensoriais, movimentos descoordenados, fraqueza muscular, cefaléia, dor abdominal, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo.

Tratamento

Caso ocorram sintomas que caracterizem uma superdosagem, avise seu médico para que sejam tomadas as medidas adequadas de desintoxicação.

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 nº MS 1.0715.0037.003-0

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/07/2016.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/07/2010	589661/10-4	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - RDC 47/2009	19/07/2010	589661/10-4	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - RDC 47/2009	20/06/2011		VP/VPS	Drágea
21/05/2013	0403502130	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2013	0403502130	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2013		VP/VPS	Drágea
27/11/2014	1083026/14-0 (03/12/2014)	“10606 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR”	27/11/2014	1083026/14-0 (03/12/2014)	10606 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	22/12/2014	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Drágea

25/05/2016	1810138/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2016	1810138/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Todos os itens	VP/VPS	Comprimido Revestido
23/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP	Comprimido Revestido