



Beminal

Bula para paciente

Comprimido revestido

Nitrato de tiamina (30 mg) + associações

BEMINAL®

Polivitamínico com zinco

Comprimido revestido**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**USO ORAL**

COMPONENTES	QUANTIDADE POR COMPRIMIDO (mg)	Percentual de 1 comprimido*
VITAMINA B1 (como mononitrato de tiamina)	30 mg	2500 %
VITAMINA B2 riboflavina	10 mg	769 %
VITAMINA B6 (como cloridrato de piridoxina)	10 mg	769 %
VITAMINA B12 (cianocobalamina)	15 mcg	625 %
VITAMINA C (ácido ascórbico)	600 mg	1333 %
VITAMINA E (acetato de tocoferol)	45 mg	450%
NICOTINAMIDA	100 mg	625%
PANTOTENATO DE CÁLCIO	25 mg	460 %
ZINCO (na forma de sulfato)	22,5 mg	321 %

* Teor percentual do componente, na posologia de 1 comprimido ao dia, relativo à ingestão diária recomendada para adultos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

mononitrato de tiamina (Vitamina B1)	30 mg
riboflavina (Vitamina B2)	10 mg
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	10 mg
cianocobalamina (Vitamina B12)	15 mcg
ácido ascórbico (Vitamina C)	600 mg
acetato de tocoferol (Vitamina E)	45 mg
nicotinamida	100 mg
pantotenato de cálcio*	25 mg*
zinco (na forma de sulfato)	22,5 mg**
Excipientes q.s.p.	1 comprimido

* Cada 1,0 mg de pantotenato de cálcio é equivalente a 0,92 mg de ácido pantotênico.

** Cada 2,47 mg de sulfato de zinco equivalem a 1 mg de zinco base.

Excipientes: etilcelulose, amido, maltodextrina, dióxido de silício, manitol, celulose microcristalina, metilcelulose, povidona, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico-macrogol, álcool polivinílico, corante laca amarelo crepúsculo, talco e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BEMINAL[®] é um suplemento polivitamínico com zinco, o qual contém vitaminas B1, B2, B6, B12, C, E, nicotinamida, pantotenato de cálcio e o mineral zinco atuando em todos os estados em que é necessária a suplementação destes elementos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BEMINAL[®] possui em sua composição uma associação balanceada de vitaminas e zinco.

O nitrato de tiamina (vitamina B1) participa do metabolismo dos carboidratos, essencial para a produção de energia pelas células.

O ácido ascórbico (vitamina C) é essencial para a formação do colágeno, para síntese de catecolaminas (hormônios necessários para a manutenção da pressão arterial), para síntese de carnitina e de esteróides, para conversão de ácido fólico em ácido folínico e para o metabolismo da tirosina. A vitamina C possui também ação antioxidante, isto é, destrói radicais livres tóxicos para o organismo.

O acetato de tocoferol (vitamina E) é um dos principais antioxidantes. A vitamina E protege os constituintes celulares da oxidação e previne a formação de produtos tóxicos.

A riboflavina (vitamina B2) atua no organismo desempenhando um papel metabólico vital em numerosos sistemas de respiração das células.

A nicotinamida é necessária à respiração celular e ao metabolismo de carboidratos, gorduras, aminoácidos e proteínas.

O cloridrato de piridoxina (vitamina B6) atua no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.

O pantotenato de cálcio (ácido pantotênico) é um precursor da coenzima A, cofator para uma variedade de reações vitais. Está associado ao metabolismo oxidativo de carboidratos e gorduras, além da síntese de hormônios esteróides e porfirinas.

A cianocobalamina (vitaminas B12) age como coenzima em várias funções metabólicas, dentre as quais o metabolismo de gorduras e carboidratos e a síntese protéica. É essencial ao crescimento, reprodução celular, e formação do sangue.

O zinco é essencial ao crescimento normal e na recomposição tecidual. Atua como integrante de uma variedade de enzimas importantes ao metabolismo de proteínas e carboidratos.

Todas estas vitaminas mais o zinco presentes em BEMINAL[®] possuem um papel importante em situações de estresse biológico que aumentam as necessidades de suplementação de vitaminas e zinco.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BEMINAL[®] é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

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?

Gravidez e amamentação

Como para todos os medicamentos, se você estiver grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de usar este produto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se estiver amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Caso esteja utilizando outros medicamentos, consulte seu médico antes de iniciar o uso de BEMINAL[®]. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

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.

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

BEMINAL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

O produto apresenta-se como comprimido revestido oblongo, biconvexo, com vinco em um dos lados e liso do outro, cor laranja.

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.

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?

Adultos e crianças acima de 12 anos:

A posologia recomendada é de 1 comprimido uma vez ao dia, ou a critério médico.

Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto sob orientação médica.

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?

Use BEMINAL[®] assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

As reações adversas, agrupadas de acordo com os componentes de BEMINAL[®] e a frequência de ocorrência, são:

TIAMINA

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Reações de hipersensibilidade: reações alérgicas graves (anafilaxia).

VITAMINA C

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Pele: “rash” cutâneo; vermelhidão do rosto e pescoço.

Sistema nervoso central: dor de cabeça.

Gastrointestinal: náusea; diarreia; dor abdominal.

Geniturinário: aumento da frequência das micções; pedras nos rins.

VITAMINA E

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Órgãos dos sentidos: visão turva.

Sintomas gerais: fadiga.

Sistema nervoso central: tontura; dor de cabeça.

Gastrointestinal: náuseas; diarreia; dor abdominal.

RIBOFLAVINA

Reações incomuns (>1:1.000 e < 1:100)

Geniturinário: alteração da cor da urina.

NICOTINAMIDA

Reações incomuns (>1:1.000 e < 1:100)

Órgãos dos sentidos: olho seco.

Gastrointestinal: agravamento da úlcera péptica pré-existente; náusea; vômito; diarreia.

Metabólico: aumento da glicose no sangue; aumento do ácido úrico no sangue.

Sintomas gerais: fadiga.

Sistema nervoso central: tontura; sensação de desmaio.

Pele: pele seca.

Músculo-esquelético: dores musculares.

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Respiratório: chiado no peito com falta de ar.

Pele: vermelhidão da pele; “rash”; coceira; alergias.

PIRIDOXINA

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Sistema nervoso central: dor de cabeça; tontura; formigamentos.

Gastrointestinal: náuseas.

CIANOCOBALAMINA

Reações incomuns (>1:1.000 e < 1:100)

Pele: coceira.

Gastrointestinal: diarreia.

ZINCO

Reações raras (>1:10.000 e < 1:1.000)

Gastrointestinal: desconforto abdominal; náuseas; dor abdominal.

Hematológico: anemia; redução dos glóbulos brancos do sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de uma superdose incluem náuseas, diarreias, vermelhidão cutânea, vômitos, visão turva, cansaço, desidratação, agitação, ataxia e neuropatia sensorial. O tratamento consiste em reduzir a dosagem ou descontinuar a administração.

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.

MS - 1.0043.0714

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

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Responsável técnico: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



Histórico de alteração para bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0491745146	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/6/2014	24/6/2014	---
---	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	09/10/2014	Não aplicável.