

COMPLEXO B 12
cianocobalamina + pantotenato de cálcio + riboflavina + nitrato
de tiamina + nicotinamida + cloridrato de piridoxina

EMS S/A

Comprimido revestido

15,0 mcg + 25,0 mg + 3,30 mg + 32,650 mg + 50,0 mg + 10,0 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COMPLEXO B 12

polivitamínico do complexo B

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 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. Embalagem contendo 20 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 15,0 mcg + 25,0 mg + 3,30 mg + 32,650 mg + 50,0 mg + 10,0 mg 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, croscarmellose sódica, dióxido de silício, talco, macrogol, amarelo de tartrazina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COMPLEXO B 12 é indicado para o tratamento de carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações. Tem ação reguladora das carências quando já existem manifestações clínicas causadas pela deficiência vitamínica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COMPLEXO B 12 repõe as vitaminas do complexo B, melhorando o funcionamento do organismo e regulando as manifestações clínicas já existentes devido à carência destas vitaminas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer uma das vitaminas, principalmente a tiamina (vitamina B₁).

Também é contraindicado em casos de Doença de Wilson (doença genética que causa acúmulo de cobre no organismo, gerando problemas neurológicos e doenças do fígado), gastrectomia (quando é retirada uma parte do estômago) e atrofia óptica de Leber (disfunção hereditária do nervo óptico).

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

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

A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial (gerando fraqueza muscular, alterações sensoriais e ataxia – falta de coordenação dos movimentos).

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em caso de úlcera péptica.

Este medicamento não deve ser administrado com levodopa, a não ser que ela esteja associada a um inibidor da descarboxilase, como por exemplo, a carbidopa.

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.

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

Interações Medicamento-Medicamento

riboflavina: os antidepressivos tricíclicos ou fenotiazínicos podem aumentar as necessidades de ingestão da riboflavina; a probenecida 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, clorambucila, corticotropina, mercaptopurina, isoniazida ou penicilamina; pode causar anemia ou neurite periférica por sua ação antagonista à piridoxina; anticoncepcionais orais contendo estrogênios; pode 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**.

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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor amarela, circular e biconvexo.

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?

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.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, desordem da condução cardíaca, tontura, olhos secos, pele seca, piora de úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno), desmaios, hiperglicemia (aumento de glicose no sangue), prurido na pele (coceira na pele), hiperuricemia (altos níveis de ácido úrico no sangue), mialgia (dor muscular), vômito e náusea (enjoo).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de cabeça, parestesia (dormência, formigamento), reações alérgicas, doença pulmonar, eritema (vermelhidão na pele), rash cutâneo (vermelhidão na pele).

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

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem.

Se for constatado que alguém utilizou uma quantidade maior do que a indicada, é necessário que a pessoa seja encaminhada a unidade de saúde mais próxima o mais rápido possível.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0242

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

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



bula-pac-001074-EMS-v0

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.
21/04/2021	1527100/21-5	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Frasco contendo 20 comprimidos revestidos.
-	-	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 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. Embalagem contendo 20 unidades.

COMPLEXO B 12 XPE

**cianocobalamina 1,5 mcg + pantotenato de cálcio 1,5 mg +
fosfato sódico de riboflavina 1,367 mg + cloridrato de tiamina 3
mg + nicotinamida 2,5 mg + cloridrato de piridoxina 1 mg**

EMS S/A

Xarope

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COMPLEXO B 12 XPE

polivitamínico do complexo B

APRESENTAÇÃO

Xarope

cianocobalamina 1,5 mcg + pantotenato de cálcio 1,5 mg + fosfato sódico de riboflavina 1,367 mg + cloridrato de tiamina 3 mg + nicotinamida 2,5 mg + cloridrato de piridoxina 1 mg.

Frasco contendo 120 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém :

	Concentração	IDR* Adulto	IDR* Crianças		
			1- 3 anos	4 – 6 anos	7 – 10 anos
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	1,5 mcg	625%	833,3%	625%	416,7%
Vitamina B ₅ (na forma de pantotenato de cálcio equivalente a 1,380 mg de ácido pantotênico)	1,5 mg	276%	345%	230%	172,5%
Vitamina B ₂ (na forma de fosfato sódico de riboflavina equivalente a 1 mg de riboflavina)	1,367 mg	769,2%	1000%	833,3%	555,5%
Vitamina B ₁ (na forma de cloridrato de tiamina equivalente a 2,68 mg de tiamina)	3 mg	2233,3 %	2680 %	2233,3 %	1488,8 %
Vitamina B ₆ (na forma de cloridrato de piridoxina equivalente a 0,820 mg de piridoxina)	1 mg	630,8 %	820%	820%	410%
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	2,5 mg	156,3%	208,3%	156,3%	104,2%
veículo q.s.p.**	1 mL	--	--	--	--

* Ingestão diária recomendada, baseado na posologia máxima para adulto (10mL/dia) e crianças (5 mL/dia).

** edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, vermelho amaranço, essência de caramelo, sacarose, álcool etílico, corante caramelo, água purificada.

“Atenção diabéticos: contém açúcar”.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COMPLEXO B 12 XPE é indicado para o tratamento de carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações. Tem ação reguladora das carências quando já existem manifestações clínicas causadas pela deficiência vitamínica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COMPLEXO B 12 XPE repõe as vitaminas do complexo B, regulando as manifestações clínicas já existentes devido à carência destas vitaminas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer uma das vitaminas, principalmente a tiamina (vitamina B1).

Também é contraindicado em casos de Doença de Wilson (doença genética que causa acúmulo de cobre no organismo, gerando problemas neurológicos e doenças do fígado), gastrectomia (quando é retirada uma parte do estômago) e atrofia óptica de Leber (disfunção hereditária do nervo óptico).

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

COMPLEXO B 12 XPE não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves.

A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial (gerando fraqueza muscular, alterações sensoriais e ataxia – falta de coordenação dos movimentos).

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em caso de úlcera péptica.

Este medicamento não deve ser administrado com levodopa, a não ser que ela esteja associada a um inibidor da descarboxilase, como por exemplo, a carbidopa.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Interações Medicamento-Medicamento

Riboflavina: os antidepressivos tricíclicos ou fenotiazínicos podem aumentar as necessidades de ingestão da riboflavina; probenecida 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; pode 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 XPE.

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

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.

Características do produto: líquido xaroposo, límpido, de cor avermelhado, com sabor e odor de caramelo.

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:

Adultos: 1 colher de sobremesa (10 mL) 1 vez ao dia.

Crianças: 1 colher de chá (5 mL) 1 vez ao dia.

Este medicamento deve ser utilizado por via oral.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, desordem da condução cardíaca, tontura, olhos secos, peles secas, piora de úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno), desmaios, hiperglicemia (aumento de glicose no sangue), prurido na pele (coceira na pele), hiperuricemia (altos níveis de ácido úrico no sangue), mialgia (dor muscular), vômito e náusea (enjoo).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de cabeça, parestesia (dormência, formigamento), reações alérgicas, doença pulmonar, eritema (vermelhidão na pele), *rash* cutâneo (vermelhidão na pele).

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.

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?

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem.

Se for constatado que alguém utilizou uma quantidade maior do que a indicada, é necessário que a pessoa seja encaminhada a unidade de saúde mais próxima o mais rápido possível.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.1341

Farm. Resp.: Dra. 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

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
06/10/2020	3433066/20-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2019	2381974/19-0	11405 - ESPECÍFICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	–	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco contendo 120 mL.