

Anexo A

NEURI-B₆

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimido Revestido

Cloridrato de piridoxina (Vit.B6) 40,0 mg

NEURI-B6

cloridrato de piridoxina

comprimidos revestidos - 40 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Neuri-B6

Cloridrato de piridoxina (vitamina B6)

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Comprimidos Revestidos – Caixa com 20, 200 e 500 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

% IDR (*)

Cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)40,0 mg (*15.384,6%) (**10.526,3%) (***)10.000%)

Excipientes q.s.p.....1 com rev

Excipientes: manitol, amido, povidona, álcool etílico 96°GL, talco, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose/PEG, dióxido de titânio, álcool isopropílico e cloreto de metileno.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

* 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 gestantes.

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEURI-B6 é indicado para prevenção e tratamento de deficiências de piridoxina (vitamina B6) nos seguintes casos: dietas restritivas e inadequadas, necessidades aumentadas na gestação e no aleitamento, doenças crônicas onde ocorre diminuição dos níveis de vitaminas no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEURI-B6 contém cloridrato de piridoxina (vitamina B6), que é essencial na nutrição humana.

Esta vitamina está envolvida em várias reações que ocorrem no organismo e que são fundamentais para manutenção da saúde.

A piridoxina (vitamina B6) está presente em diversos alimentos, porém em algumas situações pode ocorrer deficiência desta vitamina, sendo necessária a sua reposição conforme orientação médica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEURI-B6 é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à cloridrato de piridoxina (vitamina B6) ou a outros componentes da fórmula.

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

O aparecimento de reações desagradáveis deve ser comunicado ao médico.

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

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

Precauções e advertências

Não usar as vitaminas como substituto de uma dieta equilibrada.

Doses altas 2 a 6 gramas/dia durante vários meses podem causar neuropatias sensoriais graves, com perda de sensibilidade das mãos e pés e dificuldade para caminhar. Este quadro parece ser reversível com a interrupção do tratamento, embora tenha sido observado algum efeito residual.

Pode também ocorrer a diminuição do leite materno, com a administração do medicamento.

As vitaminas hidrossolúveis raras vezes produzem toxicidade em pessoas com função renal normal quando ingeridas em doses normais diárias recomendadas.

Doses de 200 mg por dia por mais de 30 dias, conforme relatos pode produzir síndrome de dependência à piridoxina.

Mulheres que tomam anticoncepcionais orais podem apresentar uma necessidade maior de vitamina B6.

Gravidez

Não foram reportados problemas em humanos tratados com as doses diárias recomendadas de piridoxina. Porém altas doses podem resultar em síndrome de dependência no recém-nascido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se está amamentando.

Pacientes idosos

Problemas em pacientes idosos não foram relatados com a ingestão das doses diárias recomendadas.

Interações medicamentosas:

Medicamentos que contenham cicloserina, cloranfenicol, altetramina, ciclofosfamida, clorambucila, etionamida, hidralazina, imunossuppressores, isoniazida e penicilamina, podem causar deficiência de vitamina B6, com consequente anemia ou neurite periférica.

As necessidades de piridoxina podem aumentar em pacientes que recebem estes medicamentos.

O uso de anticoncepcionais orais pode aumentar a necessidade de piridoxina no organismo.

Não é recomendado o uso de levodopa simultâneo com piridoxina, uma vez que os efeitos antiparkinsonianos da levodopa são reduzidos, diminuindo a eficácia na tratamento da doença de Parkinson.

Interação com alimentos

Não existem relatos de interações de piridoxina (vitamina B6) com alimentos.

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?

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

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 físicas e organolépticas do produto:

Comprimido revestido circular, biconvexo, uniforme, de coloração branca, isento de partículas estranhas.

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

A critério médico, embora a dose média usual preconizada seja de 40 mg 3 a 5 vezes ao dia.

Cuidados de administração

Administrar os comprimidos com meio copo de água, sem mastigá-los.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

As vitaminas hidrossolúveis raras vezes produzem toxicidade em pessoas com função renal normal quando ingeridos em doses normais diárias recomendadas.

São raros os efeitos adversos devido ao uso de piridoxina, porém queixas de acidez estomacal, indigestão e náuseas foram descritas com doses de 150 a 200 mg/dia.

Doses de 200 mg por dia por mais de 30 dias podem produzir síndrome de dependência à cloridrato de piridoxina (vitamina B6).

Altas doses (2 a 6 gramas por dia tomadas durante vários meses podem causar neuropatias sensoriais graves. Este quadro parece ser reversível com a interrupção do tratamento, embora tenha sido observado algum efeito residual.

Pode também ocorrer a diminuição do leite materno, com a administração do medicamento.

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?

Em caso de ingestão acidental, procure orientação médica. Piridoxina (vitamina B6) é segura quando usada dentro das doses recomendadas.

Em caso de superdosagem pode ocorrer anemia, alterações sensoriais, movimentos sem coordenação, dor de cabeça.

Tratamento

Caso ocorram estas reações e seja caracterizada a superdosagem, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluição em fluídos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado;
- indução de vômito.

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

Registro MS nº 1.0715.0060.001-1 – c/ 20 comprimidos revestidos

Registro MS nº 1.0715.0060.002-8 – c/ 200 comprimidos revestidos

Registro MS nº 1.0715.0060.003-6 – c/ 500 comprimidos revestidos

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

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

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

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

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/03/2011.



Anexo B

Histórico de alteração para a 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	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2010	589694/10-1	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - Adequação à RDC 47/2009	12/07/2010	589694/10-1	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - Adequação à RDC 47/2009	---	1ª submissão	VP/VPS	40 mg com rev ct env pap plas x 20 40 mg com rev ct env pap plas x 200 40 mg com rev ct env pap plas x 500
21/05/2013	0403702/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/05/2013	0403702/13-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	1ª submissão	VP/VPS	40 mg com rev ct env pap plas x 20 40 mg com rev ct env pap plas x 200 40 mg com rev ct env pap plas x 500
19/01/2017	0099517/17-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	0099517/17-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	40 mg com rev ct env pap plas x 20 40 mg com rev ct env pap plas x 200 40 mg com rev ct env pap plas x 500
23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota	VPS	40 mg com rev ct env pap plas x 20 40 mg com rev ct env pap plas x 200 40 mg com rev ct env pap plas x 500

		Bulário RDC 60/12			60/12		técnica nº 60/2020)		
--	--	-------------------	--	--	-------	--	---------------------	--	--