

# Tenavit®

ácido fólico + cloridrato de piridoxina +  
cianocobalamina



## APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 30 comprimidos.

## VIA ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

(\*)

ácido fólico (vitamina B<sub>9</sub>).....0,80mg.....(333%)

cloridrato de piridoxina (equivalente a 3,29 mg de piridoxina) (vitamina B<sub>6</sub>) 4,00mg.....(253%)

cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>)0,40 mg.....(16.667%)

Excipientes q.s.p 1 comprimido: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

**(\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.**

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínica em doenças crônicas e em idosos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tenavit® é um suplemento vitamínico especialmente desenvolvido para repor as deficiências de vitaminas do complexo B no organismo.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenavit® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula e pacientes com anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas por deficiência de vitamina B<sub>12</sub>).

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

Tenavit® não é recomendado para o tratamento de anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas por deficiência de vitamina B<sub>12</sub>), uma vez que o ácido fólico pode mascarar os sintomas dessa anemia.

Não há restrições específicas para o uso de Tenavit® em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

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

#### **Interações Medicamentosas**

##### **Interações Tenavit® – medicamentos**

A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina. A vitamina B<sub>6</sub> diminui o efeito de levodopa isolada.

A farmacocinética (absorção, distribuição, metabolização e excreção) dos componentes de Tenavit® pode estar alterada quando administrado concomitantemente com ácido aminosalicílico, antiácidos, antibióticos, aspirina, bloqueadores H<sub>2</sub>, carbamazepina, cicloserina, colchicina, colestipol, colestiramina, diuréticos, enzimas pancreáticas, estrogênios, fenitoína, fenobarbital, isoniazida, metformina, metotrexato, neomicina, penicilamina, salicilatos, primidona, cloranfenicol e suplementos de potássio, podendo prejudicar a eficácia do tratamento.

##### **Interações Tenavit® - substâncias químicas**

O consumo excessivo de álcool por pelo menos 2 semanas pode diminuir a absorção de vitamina B<sub>12</sub> no trato gastrointestinal.

##### **Interações Tenavit® - exames laboratoriais**

A ingestão de vitamina B<sub>6</sub> pode provocar uma reação falso-positiva na detecção de urobilinogênio quando utilizado o Reativo de *Ehrlich*.

##### **Interações Tenavit® – doenças**

Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes com anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas por deficiência de vitamina B<sub>12</sub>), anemia megaloblástica (anemia causada pela presença de glóbulos vermelhos com tamanho aumentado no sangue), convulsões e gota (depósito de cristais de ácido úrico nas articulações e órgãos).

**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?**

Você deve conservar Tenavit® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**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.**

Os comprimidos revestidos de Tenavit® são redondos de coloração laranja.

**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?**

Uso oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Posologia: 1 comprimido ao dia, preferencialmente à refeição, ou a critério médico.

É aconselhável medir a concentração de homocisteína plasmática em 2 semanas de tratamento. O tratamento deverá se prolongar até que não se possa verificar uma redução dos valores da homocisteína plasmática com um aporte correto de vitaminas na dieta.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**Limite máximo diário é de 1 comprimido ao dia.**

**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?**

Você pode tomar a dose do medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

**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?**

O uso de Tenavit® geralmente é bem tolerado, mas alguns pacientes podem apresentar os seguintes sintomas ao utilizá-lo:

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo); vômito e dor abdominal.

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central: cefaleia (dor de cabeça); sonolência; neuropatia sensorial (doença que afeta os nervos que levam informações das sensações das várias partes do corpo para o cérebro).

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

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

A superdosagem do medicamento pode ocasionar os seguintes sintomas:

Distúrbios Gastrointestinais: cólicas abdominais; diarreia; náusea (enjoo); vômito; distensão abdominal; flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no intestino) e gosto amargo na boca.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso: alteração do padrão do sono; irritabilidade; excitabilidade; confusão; aumento da frequência de tonturas e comportamento psicótico (distúrbio mental que causa distorção ou desorganização da capacidade mental do indivíduo).

Outros: depleção de zinco (diminuição da quantidade de zinco no organismo).

Vitamina B<sub>6</sub> (80 mg/dia) e vitamina B<sub>12</sub> (20 mcg/dia) podem causar rosácea fulminante caracterizada por intenso eritema (vermelhidão cutânea) com nódulos, pápulas (elevações da pele) e pústulas (pequenas elevações na pele contendo pus).

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº: 1.0155.0237

Farmacêutico Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Embalado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP: 04755-060

Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/09/2020.



Cód. 407299

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

| 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 de aprovação | Itens de bula                                                                                                | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 14/05/2013                    | 0380683/13-9     | Inclusão Inicial de texto de bula          | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica                                                                | Não se aplica     | Inclusão Inicial de texto de bula                                                                            | VP/VPS           | Não se aplica               |
| 28/08/2013                    | 0718039/13-0     | Notificação de alteração de texto de bula. | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica                                                                | Não se aplica     | Apresentações                                                                                                | VP/VPS           | 0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG |
| 01/11/2013                    | 0921891/13-2     | Notificação de alteração de texto de bula. | 25/01/2012                                   | 0072271/12-5     | 10157 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento | 04/02/2013        | Dizeres Legais                                                                                               | VP/VPS           | 0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG |
| 21/09/2016                    | 2307520/16-1     | Notificação de Alteração de Texto de Bula  | 12/07/2016                                   | 2066002/16-2     | 1373 - ESPECIFICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento  | 01/08/2016        | Apresentações Composição<br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento? | VP/VPS           | 0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG |
| Não se aplica                 | Não se aplica    | Notificação de Alteração de Texto de Bula  | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica                                                                | Não se aplica     | Dizeres Legais                                                                                               | VP/VPS           | 0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG |