

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 ₉).....	0,80 mg.....	(333%)
cloridrato de piridoxina (equivalente a 3,29 mg de piridoxina) (vitamina B ₆)	4,00 mg.....	(253%)
cianocobalamina (vitamina B ₁₂).....	0,40 mg.....	(16.667%)

Excipientes q.s.p 1 comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma meta-análise observou que a suplementação de ácido fólico isolada ou associada a outras vitaminas do complexo B, inclusive a vitamina B₁₂, reduz os níveis de homocisteína em aproximadamente um terço (Homocysteine Lowering Trialists' Collaboration, 1998). Outra meta-análise mostra que a redução dos níveis de homocisteína com ácido fólico e vitamina B₁₂ podem ser observados em doses a partir de 0,2 e 0,4 mg/dia, respectivamente (Homocysteine Lowering Trialists' Collaboration, 2005). Outros estudos também mostram que a suplementação com ácido fólico, isolado ou associado às vitaminas B₁₂ e B₆ reduz os níveis de homocisteína, independente de sua relação com doenças cardiovasculares (Jacques 1999; Stanger 2004; Schnyder 2002; Ray 2007).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Tenavit[®] contém em sua fórmula vitaminas do complexo B - B₆, B₉ e B₁₂ -, cujo consumo está aumentado nos casos de alcoolismo, hiperhomocisteinemia, excesso de atividade e dietas inadequadas, visando suprir estas perdas.

Estas vitaminas são essenciais para o metabolismo dos aminoácidos metionina e homocisteína – conhecido como “Ciclo da Metionina” – onde as vitaminas B₉ e B₁₂ atuam como cofatores. A vitamina B₆ participa da formação de cisteína (aminoácido que participa da formação de proteínas e enzimas), a partir da homocisteína. Ambos os processos auxiliam na manutenção dos níveis tissulares e circulantes de homocisteína. Além disso, as vitaminas B₉ e B₁₂ também atuam na formação dos eritrócitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Tenavit[®] é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e pacientes com anemia perniciosa.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, 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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Tenavit[®] - medicamentos

A vitamina B₆ diminui o efeito da levodopa isolada. Por isto, pacientes parkinsonianos usando levodopa isolada não devem utilizar Tenavit[®]. Cicloserina e isoniazida aumentam a excreção urinária da vitamina B₆. Os estrógenos podem reduzir os níveis plasmáticos de fosfato piridoxal e a penicilamina inibe a atividade desta vitamina.

Fenitoína, fenobarbital, primidona, aspirina, colestipol, cicloserina, metotrexato e enzimas pancreáticas reduzem os níveis de ácido fólico, enquanto que o ácido aminosalicílico, antiácidos, colestiramina, estrogênios, bloqueadores H₂, carbamazepina e metformina reduzem sua absorção. A excreção do ácido fólico está aumentada quando há administração de diuréticos. A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina.

A absorção de vitamina B₁₂ pode estar reduzida quando há administração concomitante com ácido aminosalicílico, cloranfenicol, colchicina, fenitoína, neomicina, salicilatos, suplementos de potássio. A metformina pode reduzir os níveis séricos de vitamina B₁₂, enquanto que os antibióticos aumentam sua excreção renal.

Interações Tenavit[®] – substâncias químicas

O consumo excessivo de álcool por pelo menos 2 semanas pode diminuir a absorção de vitamina B₁₂ no trato gastrointestinal.

Interações Tenavit[®] - exames laboratoriais

A ingestão de vitamina B₆ pode provocar uma reação falso-positiva na detecção de urobilinogênio quando utilizado o Reativo de *Ehrlich*.

Interações Tenavit[®] - doenças

O ácido fólico pode mascarar a anemia perniciosa por reduzir a megaloblastose. Pode exacerbar as convulsões em pacientes com patologia reconhecida, particularmente em doses elevadas. Doses menores que 1000 mcg raramente foram associadas ao aumento da atividade de convulsões.

A correção de anemia megaloblástica com vitamina B₁₂ pode resultar em uma fatal hipocalemia e gota em indivíduos susceptíveis, além de mascarar a deficiência de folato em anemia megaloblástica. Use essa combinação com cautela.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Tenavit[®] deve ser conservado 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Distúrbios Gastrointestinais: náusea; vômito e dor abdominal.

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central: cefaleia; sonolência; neuropatia sensorial.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdosagem do medicamento pode ocasionar os seguintes sintomas:

Distúrbios Gastrointestinais: cólicas abdominais; diarreia; náusea; vômito; distensão abdominal; flatulência e gosto amargo na boca.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso: alteração do padrão do sono; irritabilidade; excitabilidade; confusão; exacerbação da frequência de tonturas e comportamento psicótico.

Outros: depleção de zinco.

Vitamina B₆ (80 mg/dia) e vitamina B₁₂ (20 mcg/dia) podem causar rosácea fulminante caracterizada por intenso eritema com nódulos, pápulas e pústulas.

Em caso de intoxicação 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.



Ref. Bula PA 407299

