

# 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, 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 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> – 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> - 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<sup>®</sup> - 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<sup>®</sup> – 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 DESTE MEDICAMENTO?**

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 3. Quando não devo usar este medicamento? 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