

# **NEVRIX**

**Arese Pharma LDTA.**

**Comprimido Revestido**

**100mg + 100mg + 5 mg**

## BULA PARA PACIENTE

### NEVRIX

nitrito tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos – caixa com 8 e 20 comprimidos revestidos.

Concentração: Vide tabela abaixo.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Composição	Concentração
nitrito de tiamina (vitamina B1)	100,00 mg (equivalente a 81,1 mg de tiamina)
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg (equivalente a 82,3 mg de piridoxina)
cianocobalamina (vitamina B12)	5 mg

Excipientes (q.s.p.): celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose, povidona, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho nº 6, azul de indigotina 132 laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, simeticona, citrato de trietila.

\*IDR = Ingestão Diária Recomendada para Adultos segundo RDC nº269/05.

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

Este medicamento é um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites (diminui a dor e melhora o restabelecimento das lesões do nervo).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tiamina (Vitamina B1)

É essencial para a transformação dos alimentos que possuem carboidratos (como: cereais, pães, doces e farinhas) em energia. Atua de forma importante na proteção dos nervos, já que evita o acúmulo do ácido láctico, que por sua vez provoca desde dores musculares, fraqueza até câimbras.

Piridoxina (Vitamina B6)

É essencial para transformação dos alimentos que possuem gorduras e proteínas em energia. Atua na produção de uma proteína que envolve as fibras do sistema nervoso, importante para que as informações sejam rapidamente processadas pelo cérebro.

Cianocobalamina (Vitamina B12)

Atua de forma importante na produção dos glóbulos vermelhos do sangue. Aumenta a resistência do organismo, melhorando a sua proteção contra as doenças. Age de forma significativa no sistema nervoso, pois está relacionada na produção de várias substâncias neurais e mantém o revestimento protetor dos nervos (mielina). Desempenha função essencial na produção de DNA e RNA.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com doença de Parkinson que façam uso de levodopa e por pacientes alérgicos à tiamina (vitamina B1) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

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

A cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com atrofia óptica hereditária de Leber. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitamina devem ser submetidos a diagnóstico preciso antes de um tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10 µg/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, e o seu uso indiscriminado pode mascarar um diagnóstico preciso. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica. O uso prolongado não é recomendado e pode causar neuropatias. O uso terapêutico pode resultar em diminuição do ácido fólico.

Nos pacientes com anemia macrocítica (aquela caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o normal), causada por deficiência do fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), o tratamento com este medicamento não deve ser interrompido bruscamente. Quando os exames (hemograma) chegarem à valores normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente pelo médico, realizando-se sempre exames periódicos de controle. Nos casos de pacientes com comprometimento do sistema nervoso, a dose inicial pode ser mantida, até que ocorra melhora do estado neurológico.

Este medicamento não pode ser utilizado por pacientes que usam levodopa (medicamento para doença de Parkinson), pois a vitamina B6 reduz o efeito deste medicamento. Produtos contendo tetraciclina, eritromicina, penicilina, neomicina, ácido para-aminosalicílico inativam a vitamina B6. Produtos contendo salicilatos, cloranfenicol, colchicina, isoniazida, aminoglicosídeos, sulfametoxazol, metotrexato, eritromicina, anticonvulsivantes e suplementos de potássio, podem diminuir a absorção da vitamina B12.

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

**Atenção: Este medicamento contém os corantes laca alumínio vermelho nº 6 e azul de indigotina 132 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O medicamento é um comprimido revestido, superfície lisa, biconvexo, redondo e de coloração lilás, com odor característico.

**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?**

Tomar 3 comprimidos ao dia (a cada 8 horas), sem mastigar, com uma pequena quantidade de água, após as refeições. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

A duração do tratamento fica a critério médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que se lembrar, respeitando o próximo horário da tomada. A duração do tratamento fica a critério médico.

**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 deste medicamento pode causar sonolência, parestesia (formigamento), dor de cabeça, náuseas (enjoos), diarreia, dor nas pernas, câimbras, taquicardia (batimento cardíaco acelerado), tontura e dificuldade para respirar. Em pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina, podem ocorrer fenômenos alérgicos caracterizados por eritema (vermelhidão), prurido (coceira), náuseas, vômitos e reação anafilática. Estes fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa (dentro da veia) de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco destas 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: dor de cabeça, náusea, irritabilidade, insônia, pulsação acelerada, fraqueza, perda da coordenação motora e reação alérgica. Caso uma grande quantidade desse medicamento seja usada de uma só vez, procurar imediatamente socorro médico, levando a bula e/ou a caixa deste produto.

**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.**

### **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.5819.0008

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783

### **Arese Pharma Ltda.**

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • SAC: 0800 770 79 70

CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/07/2013	0539413/13-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 8  100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 20
11/09/2014	0754233/14-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0754233/14-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	DIZERES LEGAIS (Alteração do responsável técnico)		
20/04/2015	0343177/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2015	0343177/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2015	Composição (Adequação de nomenclatura DCB)		

07/07/2017	1394208/17-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1394208/17- 5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização do detentor de registro)		
08/09/2017	1914886/17-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1412529/17- 3	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de Liberação convencional com prazo de análise	04/09/2017	DIZERES LEGAIS (Alteração do responsável técnico e local de fabricação)		
06/02/2018	0096538/18-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	1952798/17- 5	1358 - ESPECIFICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	04/01/2018	COMPOSIÇÃO: Atualização de DCB para: Nitrato de tiamina e azul de indigotina 132 laca de alumínio	VP/VPS	100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 8  100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 20

30/05/2018	0437926/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item composição: Excluído coluna IDR, alterado unidade de medida da concentração para 5 mg  Dizeres legais: Alteração do responsável técnico.	VP/VPS	100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 8  100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 20
03/04/2019	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 8  100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 20