

Nevrix

tiamina • piridoxina • cianocobalamina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos Revestidos: caixa com 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL / USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

		IDR*
mononitrato de tiamina (vitamina B1)	100,00 mg	25,000%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	100,00 mg	23,077%
cianocobalamina (vitamina B12)	5,000,00 µg	625,000%

Excipientes: álcool etílico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose, polivinilpirrolidona, talco, polissacarato 80, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelha nº 6, corante laca alumínio azul nº 2, copolímero ácido metacrílico, simeticona, trietilcitrato, álcool isopropílico e água de osmose.

*Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada relativa à IDR (Ingestão Diária Recomendada), segundo RDC nº 269/05.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento (Como este medicamento funciona?)

Tiamina (Vitamina B1) - É essencial para a transformação dos carboidratos dos alimentos (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.

Indicação do medicamento (Porque este medicamento foi indicado?)

Auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites (diminui a dor e melhora o restabelecimento das lesões do nervo).

Riscos do medicamento (Quando este medicamento não deve ser usado?)

Contraindicações: NEVRIX 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.

Precauções: 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 NEVRIX 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.

Interações medicamentosas: NEVRIX 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, metorexato, eritromicina, anticonvulsivos e suplementos de potássio, podem diminuir a absorção do vitamina B12.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado na pediatria.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico 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.

Modo de uso (Como devo usar este medicamento?)

NEVRIX é um comprimido redondo de cor lilás, com odor característico.

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 interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Reação adversas (Quais os males que este medicamento pode causar?)

O uso deste medicamento pode causar sonolência, parestesia (formigamento), dores de cabeça, náuseas, diarreia, dores nas pernas, câimbras, taquicardia (batimento cardíaco acelerado), tontura, 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 (urticária, desconforto respiratório). Esses 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 dessas reações.

Conduta em ação de superdose (O que fazer se for usada grande quantidade deste medicamento de uma só vez?)

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.

Cuidados na conservação de uso (Onde e como devo guardar este medicamento?)

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° e 30° C) e protegido da luz, do calor e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Tiamina - A tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. Funciona como coenzima nas reações de descarboxilação oxidativa do ácido pirúvico até acetil-coenzima A, ponte entre a glicólise anaeróbia e o ciclo do ácido cítrico, necessária para a síntese de proteínas e lipídios, assim como do neurotransmissor acetilcolina. Funciona também como coenzima na descarboxilação oxidativa do 2-oxoglutarato até succinato no ciclo do ácido cítrico.

A tiamina age, ainda, como coenzima da transcetolase, que desempenha importante papel no ciclo da pentose fosfato. Este ciclo representa uma via metabólica adicional à glicólise, para a utilização da glicose. É importante fonte de energia para diversos processos metabólicos, especialmente os de oxidação nas mitocôndrias.

A carência de tiamina determina acúmulo de ácidos láctico e pirúvico no organismo, com grande comprometimento estrutural e funcional dos músculos esqueléticos e cardíaco, assim como do sistema nervoso central e periférico.

Piridoxina - A piridoxina converte-se no organismo em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, a maioria das quais relacionada com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como o noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. Participa de reações de degradação de aminoácidos, em que um dos produtos finais é acetil-coenzima A, necessária à produção de energia e à síntese de proteínas, lipídios e acetilcolina. O fosfato de piridoxal atua como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina. Uma vez que os esfingolipídios têm renovação metabólica muito rápida, a preservação da integridade estrutural e funcional do sistema nervoso requer síntese constante de esfingosina, dependente de vitamina B6.

O fosfato de piridoxal também age como coenzima da lisil-oxidase, enzima que induz o entrelaçamento das fibras de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

A carência de piridoxina determina alterações: na pele e mucosas - lesões seborreicas da face, glossite, estomatite; no sistema nervoso central e periférico - convulsões, depressão, neuropatia; em hematopoeses - anemia microcítica hipocrômica, com reserva normal ou aumentada de ferro (anemia sideroblástica).

Cianocobalamina - A cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É necessária às reações de metilação, tais como, a formação de metionina a partir da homocisteína, da serina a partir da glicina e a síntese de colina a partir da metionina. Também toma parte na formação de bases pirimidínicas e no metabolismo de purina, além de estar envolvida no sistema do desoxirribosídeo do ácido nucleico. Favorece a regeneração de feras ativas de folato e a entrada de metilfolato nos eritrócitos.

A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoeses, a produção de células epiteliais e a manutenção do bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, conseqüentemente, ocorre síntese de ácido nucleico. Sua ação sobre a síntese de ácidos nucleicos e o metabolismo do ácido fólico confere-lhe grande importância na hematopoeses.

A carência de vitamina B12 determina anemia megaloblástica e alterações degenerativas no sistema nervoso central e periférico.

As vitaminas B1, B6 e B12, em seu papel de coenzimas, exercem efeito regulatório sobre a atividade metabólica enzimática. Esse mecanismo de regulação baseia-se, mesmo em condições de alimentação e metabolismo normal, em saturação parcial das apoenzimas, presentes no organismo, por seus coenzimas. Administrando-se doses de vitaminas superiores às necessidades mínimas diárias, pode-se elevar os níveis de coenzimas no organismo. A curto prazo, isso induz aumento na atividade metabólica, por elevar o grau de saturação das apoenzimas pelas coenzimas. A longo prazo, a elevação dos níveis de coenzimas resulta em liberação aumentada de apoenzimas, por indução da síntese enzimática. Isso leva a um aumento adicional na atividade metabólica. As doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12, segundo relatos, exercem efeito analgésico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA: Estudo em pacientes com dor lombar demonstrou que a combinação de vitaminas do complexo B e diclofenaco é clinicamente superior ao diclofenaco isolado, considerando o tempo de ação e a eficácia no alívio da dor.

¹GOMES, AVC *et al.* Therapeutic properties of the B-complex vitamins (B1, B6, B12) and their pharmacologic associations. Rev. Bras. Med. 63 (3): 111-117, 2006.

INDICAÇÕES: Auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites.

CONTRAINDICAÇÕES: **NEVRIX** não deve ser administrado a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada e a pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO DEPOIS DE ABERTO: **NEVRIX** comprimido revestido deve ser ingerido sem mastigar, com um pouco de líquido, após as refeições. Conservar em temperatura ambiente (15° e 30° C) e ao abrigo da luz, calor e umidade.

POSOLOGIA: 3 comprimidos ao dia, após refeições. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico. A duração do tratamento fica a critério médico.

ADVERTÊNCIAS: 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 microcítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento com **NEVRIX** não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar valores hemáticos normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se controle contínuo através de hemograma. Nos casos com comprometimento do sistema nervoso as doses iniciais poderão ser mantidas, mesmo após normalização do quadro sanguíneo, até que se obtenha melhora do estado neurológico.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR CRIANÇAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: **NEVRIX** 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-aminossalicílico 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.

REAÇÕES ADVERSAS: O uso deste medicamento pode causar sonolência, parestesia, diarreia, náuseas, cefaleia, câimbras, taquicardia, dores nas pernas, urticária, vertigens e edema pulmonar.

Em pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina podem ocorrer fenômenos alérgicos, caracterizados por eritema, prurido, náuseas, vômitos e reação anafilática. Esses fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessas reações.

SUPERDOSE: O principal efeito da superdosagem de piridoxina é a neuropatia axonal sensorial e efeitos centrais também foram descritos, mas esses sintomas melhoram gradativamente com a descontinuação da vitamina, com recuperação completa após algum tempo.

As manifestações alérgicas deverão ser tratadas com anti-histaminicos e/ou corticoides. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticoides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

ARMAZENAGEM: Conservar em temperatura ambiente (15° e 30° C) e ao abrigo da luz, calor e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO
M.S.1.1861.0261 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Púlbio da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativus Farmacêutica Ltda.
Rua Fonte Meia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (19) 3829.6600
SAC: 0800 770 7970 • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • 0112