Renovi B

(nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina)

Supera Farma Laboratórios S.A

Comprimidos revestidos

100 mg + 100 mg + 5.000 mcg

RENOVI B
nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 100 mg + 100 mg + 5.000 mcg: Embalagem contendo 8 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
Vitamina B1 (nitrato de tiamina) ..... 100 mg
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) ..... 100 mg
Vitamina B12 (cianocobalamina) ..... 5.000 mcg
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, hiprolose, crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, gliceril caprilocaprato, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Renovi B é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Foram avaliadas a segurança e a eficácia do uso de uma combinação oral das vitaminas B1, B6 e B12 no tratamento da dor e perda de mobilidade decorrentes da osteoartrite. Um período de tratamento aberto, de quatorze dias de duração, foi adotado para pacientes apresentando osteoartrite do joelho ou quadril. Os pacientes foram submetidos a uma série de avaliações clínicas e laboratoriais antes da primeira dose do tratamento, após sete dias de tratamento e ao final do período de administração do medicamento de quatorze dias. A incidência de eventos adversos e o uso de medicamentos concomitantes também foram monitorados em cada visita do estudo.
Em cada visita do estudo avaliações de osteoartrite foram realizadas incluindo uma escala visual de dor de 100 mm, e pesquisa de condição global e satisfação com o tratamento realizado por ambos os pacientes e os médicos.
Ao final do estudo, uma avaliação adicional foi realizada para avaliar a disposição do paciente de continuar o tratamento de combinação das vitaminas B. A segurança clínica foi avaliada pela comparação das diferenças entre as avaliações clínicas e laboratoriais obtidas no pré-tratamento, no meio do estudo e ao final do estudo, bem como a incidência e severidade de quaisquer eventos adversos. Uma comparação entre as avaliações realizadas pelo paciente e pelo médico em cada visita do estudo foi utilizada para avaliar a eficácia do tratamento. Foram tratados com o medicamento do estudo cinquenta e quatro pacientes. Uma alteração clinicamente significativa foi observada entre as avaliações de eficácia pré-tratamento e ao final do estudo, incluindo as de dor, mobilidade e condição global da osteoartrite. As avaliações médicas da condição global dos pacientes e da satisfação com o tratamento também apresentaram uma alteração clinicamente significativa entre o pré-tratamento e a avaliação final do estudo. Nenhuma alteração clinicamente significativa foi observada nas avaliações clínicas e laboratoriais dos pacientes durante o estudo. Baseado nos resultados deste estudo clínico, conclui-se que a combinação cianocobalamina, mononitrato de tiamina e cloridrato de piridoxina é eficaz e segura no tratamento da dor e perda de mobilidade associada com a osteoartrite.
Referência: Mibielli, Marco Antônio; Diamante, Bruno; Cohen, José Carlos; Nunes, Carlos Pereira; de Oliveira, Paulo César; de Oliveira, Júlio Maria; Geller, Mauro. Safety and efficacy of a B-vitamin combination in the treatment of osteoarthritis-related pain. RBM Rev. Bras. Med; 64 (1/2): 36-41, jan-fev 2007.

De acordo com os dados da literatura técnico-científica a suplementação com as vitaminas B1, B6 e B12 auxilia na melhora sobre o sistema cognitivo, nervoso e cardiovascular devido à ação destas vitaminas na redução da concentração sanguínea da homocisteína. Ações sobre o estresse, apesar de ainda pouco elucidadas, apresentam

indícios de redução de sua severidade após a suplementação com estas vitaminas tanto a curto quanto em longo prazo.
Referências: Ang CD, Alviar MJ, Dans AL, Bautista-Velez GG, Villaruz-Sulit MV, Tan JJ, Co HU, Bautista MR, Roxas AA. Vitamin B for treating peripheral neuropathy. Cochrane Database Syst Rev. 2008 Jul 16;(3):CD004573.
Stough C, Simpson T, Lomas J, McPhee G, Billings C, Myers S, Oliver C, Downey LA. Reducing occupational stress with a B-vitamin focussed intervention: a randomized clinical trial: study protocol. Nutr J. 2014; 13 (1): 122.
Gomes AVC, Geller M, Coutinho C.
Therapeutic properties of the B-complex vitamins (B1, B6, B12) and their pharmacologic associations / Propriedades terapêuticas do complexo vitamínico B (B1, B6, B12) e associações farmacológicas. Revista Brasileira de Medicina São Paulo: Moreira Jr. Editora Ltda. 2006; 63 (3):111-7, ISSN: 0034-7264

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Vitamina B1

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 lipídeos, 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 uma importante fonte de energia para diversos processos metabólicos, especialmente os de oxirredução nas mitocôndrias. A carência de tiamina determina acúmulo de ácidos lático e pirúvico no organismo, com grande comprometimento estrutural e funcional dos músculos esqueléticos e cardíaco, assim como do sistema nervoso central e periférico.

Vitamina B6

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 a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. Participa de reações de degradação de aminoácidos, em que um dos produtos finais é a acetilcoenzima A, necessária à produção de energia e à síntese de proteínas, lipídeos e acetilcolina. O fosfato de piridoxal atua como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolipídeos, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina.
Uma vez que os esfingolipídeos 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 fibrilas de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente. A carência de piridoxina determina alterações: na pele e mucosas - lesões seborréicas da face, glossite, estomatite; no sistema nervoso central e periférico - convulsões, depressão, neuropatia; na hematopoese – anemia microcítica hipocrômica, com reserva normal ou aumentada de ferro (anemia sideroblástica).

Vitamina B12

A cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É necessária às reações de transmetilação, 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 na síntese do desoxirribosídio do ácido nucleico. Favorece a regeneração de formas ativas de folato e a entrada de metilfolato nos eritrócitos. A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoese, a produção de células epiteliais e a manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, consequentemente, ocorre síntese de ácido nucleico. Sua ação sobre a síntese de ácidos nucleicos e o metabolismo do ácido fólico confere-lhe capital importância na hematopoese. A carência de vitamina B12 determina anemia de tipo megaloblástico 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 normais, em saturação parcial das apoenzimas, presentes no organismo, por suas 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.
Ademais, as doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12, segundo numerosos relatos, exercem efeito antálgico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Renovi B é contraindicado em pacientes com reconhecida hipersensibilidade à tiamina ou a qualquer outro componente do produto e em pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada.

Este medicamento é contraindicado em crianças de qualquer faixa etária.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos pacientes com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento com **Renovi B** 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. Há relatos de neuropatia induzida pela vitamina B6 quando utilizada em doses diárias superiores a 50 mg durante uso prolongado (6-12 meses); assim, recomenda-se monitoramento regular em tratamentos de longa duração. A cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de *Leber*, uma vez que tem sido reportada uma atrofia rápida do nervo ótico na administração a estes pacientes. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitamina devem ser submetidos a um diagnóstico preciso antes de serem submetidos a um tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10 mcg/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, ao ponto de que o uso indiscriminado de cianocobalamina 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. Este medicamento não deve ser utilizado em casos graves de neuralgia e neurite; embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, faltam estudos que validem o seu uso em todos os tipos e graus de manifestações clínicas possíveis incluídas nas neuralgias e neurites.
Alterações de exames laboratoriais: a piridoxina pode provocar uma reação falsa positiva no urobilinogênio utilizando reativo de *Ehrlich*.

Gravidez e lactação
Gravidez: categoria de risco B. Não são conhecidos riscos associados ao uso de vitaminas do complexo B durante a gestação, nas doses recomendadas. Lactação: as vitaminas B1, B6 e B12 são secretadas para o leite materno, porém não são conhecidos riscos de superdose para a criança. Em casos individuais, altas doses de vitamina B6 (superiores a 600 mg dia) podem inibir a produção de leite.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho e óxido de ferro vermelhor que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
As vitaminas do complexo B não influenciam a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Existem relatos de que a tiamina pode aumentar o efeito de bloqueadores neuromusculares, desconhecendo-se seu significado clínico. A piridoxina reforça a descarboxilação periférica da levodopa e reduz sua eficácia no tratamento da doença de Parkinson. A administração concomitante de carbidopa com levodopa previne este efeito. O cloridrato de piridoxina não deve ser administrado em doses superiores a 5 mg por dia em pacientes sob tratamento com levodopa unicamente. A administração de 200 mg ao dia de cloridrato de piridoxina durante um mês produz diminuição das concentrações séricas de fenobarbital e de fenitoína em até 50%. Antagonistas da piridoxina (isoniazida, ciclosserina, penicilamina, hidralazina) podem diminuir a eficácia da vitamina B6. A administração da piridoxina reduz os efeitos secundários neuronais decorrentes do uso destes fármacos. A utilização prolongada de

penicilamina pode causar deficiência de vitamina B6. A piridoxina pode diminuir as concentrações plasmáticas da ciclosporina, quando administradas simultaneamente. A absorção da vitamina B12 no sistema gastrintestinal pode ser reduzida pela administração de aminoglicosídeos, colchicina, potássio em formulação de liberação prolongada, mesalazina, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), irritação com cobalto no intestino delgado e pela ingestão excessiva de álcool por mais de duas semanas. A administração concomitante de neomicina e colchicina incrementa a má absorção de vitamina B12. O ácido ascórbico pode destruir quantidades importantes da vitamina B12 e do fator intrínseco in vitro; assim, esta possibilidade deverá ser levada em consideração quando da administração concomitante de doses altas de ácido ascórbico e de vitamina B12 por via oral. Existem relatos de que a prednisona intensificou a absorção de vitamina B12 e a secreção do fator intrínseco em pacientes com anemia perniciosa, porém não em pacientes com gastrectomia parcial ou total, desconhecendo-se o significado clínico destas observações. A administração concomitante de cloranfenicol e de vitamina B12 pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina.
Diuréticos de alça podem reduzir o nível sanguíneo da tiamina. O uso a longo prazo de agentes redutores de secreção gástrica pode levar à deficiência de vitamina B12.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de 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.

Renovi B apresenta-se como comprimido revestido, circular, biconvexo, de cor marrom, sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Os comprimidos revestidos de **Renovi B** devem ser ingeridos com um pouco de líquido, após às refeições.

Tratamento de neuralgia e neurite:
A dose usualmente recomendada é de um comprimido revestido três vezes ao dia. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Duração do tratamento
A critério médico.

Uso em crianças
Renovi B não é recomendado para crianças.

Uso em idosos
Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Como todos os medicamentos, nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina, pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis, nas frequências descritas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico
- Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade, tais como sudação, taquicardia e reações cutâneas com prurido e urticária.

Distúrbios gastrintestinais
- Frequência desconhecida: distúrbios gastrointestinais, como: náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal

Distúrbios urinários e renais:
- Frequência desconhecida: cromatúria (aparecimento de "urina avermelhada" durante as 8 primeiras horas após uma administração, desaparecendo comumente dentro de 48 horas).

Observações: A administração de megadoses de piridoxina pode produzir certas síndromes neuropáticas sensoriais; contudo, estudos histopatológicos não demonstraram o relacionamento destas síndromes com degeneração neuronal em nenhum grau. Com a suspensão do uso da piridoxina, a função neuronal melhora gradativamente até a completa recuperação do paciente.

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

10. SUPERDOSE
Não existem relatos de superdose com vitamina B1 (tiamina) ou com vitamina B12 (cianocobalamina).
Superdose prolongada de vitamina B6 (por exemplo, mais de 1 g ao dia por mais de dois meses) pode ocasionar efeitos neurotóxicos. A neuropatia sensorial e as outras síndromes neuropáticas sensoriais produzidas pela administração de megadoses de piridoxina melhoram gradativamente com a descontinuação da vitamina, obtendo-se recuperação completa após algum tempo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Registro: 1.0372.0302

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.
CRF-SP n° 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.
Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.
CNPJ: 43.312.503/0001-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, km 3.565 - Itapevi - SP.

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.
Pouso Alegre – MG.

SAC
supera.atende@
superarx.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/03/2024.

Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/03/2022	------	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	------	VPS00	100 mg + 100 mg + 5.000 mcg x 8 ou 30 comprimidos revestidos
18/03/2022	------	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – Composição 1. INDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS01	100 mg + 100 mg + 5.000 mcg x 8 ou 30 comprimidos revestidos
28/03/2022	------	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	CAPA – correção forma farmacêutica	VPS01	100 mg + 100 mg + 5.000 mcg x 8 ou 30 comprimidos revestidos
12/04/2024	------	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VPS02	100 mg + 100 mg + 5.000 mcg x 8 ou 30 comprimidos revestidos

							DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		