

**METADOXIL<sup>®</sup>**  
**(pidolato de piridoxina)**

**Laboratórios Baldacci Ltda.**

**Comprimido revestido**

**500mg**

**METADOXIL®**  
**pidolato de piridoxina**

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 500 mg – cartucho com 30 comprimidos.

**VIA ORAL - USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de **METADOXIL®** contém:

pidolato de piridoxina ..... 500,00 mg.

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido.

Excipientes: celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, polietilenoglicol, dióxido de titânio, hipromelose e corante azul brilhante laca.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento das alterações do fígado, decorrentes da ingestão excessiva de bebida alcoólica, em particular fígado gorduroso e hepatite alcoólica.

Também é apropriado para completar protocolos terapêuticos referentes ao “desmame” inicial e manutenção na abstinência de indivíduos alcoólicos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**METADOXIL®** acelera a eliminação do álcool nos tecidos e no sangue, para facilitar a eliminação do acetaldeído residual, ajudando a restabelecer a função do fígado normal.

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

Você não deve tomar **METADOXIL®** se tiver alergia ao pidolato de piridoxina ou aos outros componentes da fórmula.

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

Se você utiliza L-dopa para doença de Parkinson, deve ser dada uma atenção especial, pois o pidolato de piridoxina pode interferir no efeito do fármaco.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria B)**

**Não deve ser usado durante a lactação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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?**

Você deve conservar **METADOXIL®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**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 do **METADOXIL®** são revestidos de cor branca, formato oval e faces lisas.

**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?**

Você deve tomar os comprimidos por via oral, sem mastigar e com líquido suficiente para engolir.

Para os casos agudos de ingestão excessiva de bebida alcoólica, recomenda-se utilizar de 1 a 4 comprimidos ao dia por via oral a critério do médico.

Para os casos crônicos de ingestão excessiva de bebida alcoólica, recomenda-se utilizar de 2 a 3 comprimidos ao dia por via oral com duração mínima de 30 a 90 dias ou enquanto permanecer a ingestão excessiva de bebida alcoólica ou a critério do 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, aberto ou mastigado.**

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

Você pode tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**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?**

Não foram relatadas reações indesejáveis específicas com o **METADOXIL®**. Porém, algumas reações podem ocorrer ocasionalmente, como com qualquer outro medicamento. Os mais comuns são: dores no estômago e alergias na pele.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Não existem relatos de intoxicação por superdosagem de **METADOXIL®**. Em caso de administrar uma dose maior que a recomendada em bula acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estejam presentes.

**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(CEATOX), se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. Nº 1.0146.0087.

Farm. Resp.: Dra. Erika Mayumi Matsumoto – CRF-SP 27.346



**LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA**

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**4729**

**"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/2014"**

**ANEXO B**

**Histórico de alteração para bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0286618/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009
NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/03/2014	12/03/2014	Alteração da identidade visual da empresa e de dizeres legais;