

FDC VIT B-12

BIOWELL AMERICA LTDA
Comprimidos
Polivitamínico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FDC VIT B-12

cianocobalamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mcg em frasco plástico com 100 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **FDC VIT B-12** contém:

cianocobalamina (vitamina B12).....500 mcg

Excipientes: lactose, manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina B12 proveniente da dieta se une ao fator intrínseco em presença de ácido gástrico e proteases pancreáticas. O complexo vitamina B12-fator intrínseco chega ao íleo distal, onde interage com um receptor específico situado sobre as células da mucosa do íleo, sendo então transportado para a circulação. Além do fator intrínseco, é necessária a presença da bile e de bicarbonato de sódio (em pH adequado) para o transporte da vitamina B12 através do íleo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cianocobalamina (vitamina B12) deve ser administrada somente após a confirmação do diagnóstico de deficiência de vitamina B12 e não deve ser utilizada em tratamento de anemia megaloblástica na gravidez. Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. A absorção da vitamina B12 do trato gastrointestinal pode ser reduzida pela neomicina, ácido aminosalicílico, anti-histamínicos H2 e colchicina. As concentrações séricas podem ser reduzidas pela administração concomitante com os anticoncepcionais orais. A utilização parenteral de cloranfenicol pode atenuar os efeitos da vitamina B12 na anemia.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Alguns pacientes podem ser alérgicos a vitamina B12 (cianocobalamina). Pode ocorrer reação alérgica na pele. Regular monitoramento do sangue é recomendável. A administração de doses maiores que 10 mcg diárias podem produzir resposta hematológica com deficiência de folato. Normalmente o folato pode mascarar a deficiência de vitamina B12.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use este medicamento se o selo de segurança estiver violado ou ausente.

Este medicamento é apresentado na forma de comprimido redondo de cor rosa.

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?

Ingerir 1 (um) comprimido ao dia, por via oral ou seguir orientação médica.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas. A cianocobalamina é geralmente bem tolerada, mas podem ocorrer episódios de reações alérgicas da pele e urticária.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Os casos são raros, porém foram relatados casos de sensibilização cutânea. Admite-se que excepcionalmente, e com doses elevadas (superiores a 5000 mcg possam ocorrer acidentes do tipo anafilático).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0012.001-7

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090

CNPJ: 40.809.626/0001-68

SAC: 0800-970-224

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							