

CARNABOL
(polivitamínico + associação)
Achē Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CARNABOL

polivitamínico + associações

APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Carnabol contém:

cianocobalamina	6 mcg
cloridrato de levolisina	100 mg
cloridrato de levocarnitina	75 mg
cloridrato de piridoxina	2 mg
cloridrato de tiamina	5 mg
nicotinamida	10 mg
riboflavina	1 mg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido, celulose microcristalina, corante amarelo, dióxido de silício, estearato de magnésio, vanilina e manitol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Carnabol é destinado ao tratamento e prevenção de carências nutricionais, determinando uma melhora no estado geral do organismo. Pode auxiliar na prevenção das deficiências das vitaminas do complexo B e dos aminoácidos componentes da sua fórmula, nos períodos de crescimento acelerado e em casos de dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Carnabol é uma associação das vitaminas do complexo B (cianocobalamina (B12), piridoxina (B6), nicotinamida (B3), tiamina (B1) e riboflavina (B2)) com os derivados de aminoácidos levolisina e levocarnitina, indicado nos estados de carências nutricionais. Os aminoácidos cloridrato de levocarnitina e cloridrato de levolisina atuam na produção de proteínas e no metabolismo das gorduras e o complexo B que atua em diversos processos do organismo como, por exemplo, o metabolismo energético, formação dos glóbulos brancos e vermelhos, funções do sistema nervoso central e periférico, produção de proteínas, formação dos hormônios, dentre outras.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Carnabol não é indicado para pacientes com suspeita de deficiência de vitamina B12 sem causa definida, nem para pacientes portadores de doenças do fígado, rins e úlcera no estômago. Também não é indicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Se você é diabético e recebe carnitina associado à insulina ou outros medicamentos hipoglicemiantes (medicamentos que baixam os níveis de açúcar no sangue), você deve ser monitorado para evitar casos de hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue).

Se você tem gota deve ser monitorado quanto aos níveis de ácido úrico quando recebe nicotinamida. A carnitina não deve ser utilizada se você possui cardiopatias (doenças do coração) sem supervisão médica.

Carnabol não deve ser administrado ao mesmo tempo com medicamentos contendo levodopa, cimetidina, carbamazepina, aminoglicosídeos ou teofilina nem com medicamentos para redução da lipídemia (concentração de colesterol e/ou triglicérides no sangue).

As vitaminas de deste medicamento podem interferir na dosagem sérica de teofilina, ácido úrico e urobilinogênio e em altas doses pode interferir nas dosagens das catecolaminas urinárias (falso positivo).

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

Gravidez e lactação

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

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

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e da umidade. Comprimido redondo, amarelo, biconvexo com vinco central e gravação.

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.

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 um comprimido, meia hora antes das principais refeições.

Não utilizar doses superiores às recomendadas, exceto sob orientação do seu médico. Não utilizar Carnabol por período prolongado sem orientação do seu médico.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 3 comprimidos.

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 ou mastigado.

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

Em casos de esquecimento de uma dose, aguarde a próxima dose e continue tomando normalmente.

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?

Você poderá apresentar as seguintes reações desagradáveis ao utilizar Carnabol:

- Alterações gastrointestinais: náuseas (enjoo), vômitos, diarreias, constipação intestinal (intestino preso), dores abdominais, úlcera péptica (ferida no estômago);
- Alterações dermatológicas: *rash* cutâneo (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão) de face, urticária (alergia), prurido (coceira) generalizado, excesso de produção de queratina na pele;
- Alterações renais: síndrome de fanconi (distúrbio raro da função excretora renal) e falência renal (dos rins);
- Alterações hematológicas: hipercolesterolemia (nível alto de colesterol no sangue);
- Alteração no sistema nervoso central: neuropatia periférica (perda sensorial);
- Alterações respiratórias: falta de ar e broncoespasmo (contração da musculatura dos brônquios) relacionados à hipersensibilidade (alergia) à tiamina;
- Altas doses de piridoxina podem causar coloração amarelada da urina.

Você poderá apresentar também os seguintes efeitos indesejáveis: deficiência de ácido fólico e diminuição do tônus muscular.

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?

Não há relatos de superdosagem com Carnabol.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0004

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP n° 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, Km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



CAC
Central de
atendimento
a clientes

0800 701 6900

cac@ache.com.br



8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2015		ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2015		ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2015	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP/VPS	- COM CT BL AL PLAS INC X 20 - COM CT STR ALU ALU X 20 - COM CT STR AL X 20