

## **COMPLEXO B 12 XPE**

**cianocobalamina 1,5 mcg + pantotenato de cálcio 1,5 mg +  
fosfato sódico de riboflavina 1,367 mg + cloridrato de tiamina 3  
mg + nicotinamida 2,5 mg + cloridrato de piridoxina 1 mg**

**EMS S/A**

**Xarope**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COMPLEXO B 12 XPE

polivitamínico do complexo B

## APRESENTAÇÃO

Xarope

cianocobalamina 1,5 mcg + pantotenato de cálcio 1,5 mg + fosfato sódico de riboflavina 1,367 mg + cloridrato de tiamina 3 mg + nicotinamida 2,5 mg + cloridrato de piridoxina 1 mg.

Frasco contendo 120 mL.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém :

|                                                                                                            | Concentração | IDR* Adulto | IDR* Crianças |            |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|---------------|------------|-------------|
|                                                                                                            |              |             | 1- 3 anos     | 4 – 6 anos | 7 – 10 anos |
| Vitamina B <sub>12</sub><br>(cianocobalamina)                                                              | 1,5 mcg      | 625%        | 833,3%        | 625%       | 416,7%      |
| Vitamina B <sub>5</sub><br>(na forma de pantotenato de cálcio equivalente a 1,380 mg de ácido pantotênico) | 1,5 mg       | 276%        | 345%          | 230%       | 172,5%      |
| Vitamina B <sub>2</sub><br>(na forma de fosfato sódico de riboflavina equivalente a 1 mg de riboflavina)   | 1,367 mg     | 769,2%      | 1000%         | 833,3%     | 555,5%      |
| Vitamina B <sub>1</sub><br>(na forma de cloridrato de tiamina equivalente a 2,68 mg de tiamina)            | 3 mg         | 2233,3 %    | 2680 %        | 2233,3 %   | 1488,8 %    |
| Vitamina B <sub>6</sub><br>(na forma de cloridrato de piridoxina equivalente a 0,820 mg de piridoxina)     | 1 mg         | 630,8 %     | 820%          | 820%       | 410%        |
| Vitamina B <sub>3</sub><br>(nicotinamida)                                                                  | 2,5 mg       | 156,3%      | 208,3%        | 156,3%     | 104,2%      |
| veículo q.s.p.**                                                                                           | 1 mL         | --          | --            | --         | --          |

\* Ingestão diária recomendada, baseado na posologia máxima para adulto (10mL/dia) e crianças (5 mL/dia).

\*\* edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, vermelho amaranço, essência de caramelo, sacarose, álcool etílico, corante caramelo, água purificada.

**“Atenção diabéticos: contém açúcar”.**

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COMPLEXO B 12 XPE é indicado para o tratamento de carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações. Tem ação reguladora das carências quando já existem manifestações clínicas causadas pela deficiência vitamínica.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COMPLEXO B 12 XPE repõe as vitaminas do complexo B, regulando as manifestações clínicas já existentes devido à carência destas vitaminas.

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

O produto é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer uma das vitaminas, principalmente a tiamina (vitamina B1).

Também é contraindicado em casos de Doença de Wilson (doença genética que causa acúmulo de cobre no organismo, gerando problemas neurológicos e doenças do fígado), gastrectomia (quando é retirada uma parte do estômago) e atrofia óptica de Leber (disfunção hereditária do nervo óptico).

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

COMPLEXO B 12 XPE não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves.

A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial (gerando fraqueza muscular, alterações sensoriais e ataxia – falta de coordenação dos movimentos).

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em caso de úlcera péptica.

Este medicamento não deve ser administrado com levodopa, a não ser que ela esteja associada a um inibidor da descarboxilase, como por exemplo, a carbidopa.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

##### **Interações Medicamento-Medicamento**

Riboflavina: os antidepressivos tricíclicos ou fenotiazínicos podem aumentar as necessidades de ingestão da riboflavina; probenecida diminui sua absorção gastrointestinal.

Piridoxina: pode reduzir os níveis séricos de fenitoína e fenobarbital; pode reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa (o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levodopa); cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossupressores (como adrenocorticoides), azatioprina, ciclofosfamida, clorambucil, corticotropina, mercaptopurina, isoniazida ou penicilamina; pode causar anemia ou neurite periférica por sua ação antagonista à piridoxina; anticoncepcionais orais contendo estrogênios podem aumentar as necessidades de piridoxina.

Nicotinamida: o uso de tetraciclina, suplementos de ferro, quinolonas, hidantoína, bisfosfonatos podem reduzir o efeito da nicotinamida.

##### **Interações Medicamento-Substância Química**

O uso concomitante com álcool impede a absorção intestinal de alguns componentes da fórmula.

##### **Interações Medicamento-Exames Laboratoriais**

Não foi encontrado nenhum relato bibliográfico que descreva sobre interações laboratoriais em pacientes que fizessem uso de COMPLEXO B 12 XPE.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.**

Características do produto: líquido xaroposo, límpido, de cor avermelhado, com sabor e odor de caramelo.

**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?**

Posologia:

Adultos: 1 colher de sobremesa (10 mL) 1 vez ao dia.

Crianças: 1 colher de chá (5 mL) 1 vez ao dia.

Este medicamento deve ser utilizado por via oral.

**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.**

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

**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?**

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, desordem da condução cardíaca, tontura, olhos secos, peles secas, piora de úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno), desmaios, hiperglicemia (aumento de glicose no sangue), prurido na pele (coceira na pele), hiperuricemia (altos níveis de ácido úrico no sangue), mialgia (dor muscular), vômito e náusea (enjoo).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de cabeça, parestesia (dormência, formigamento), reações alérgicas, doença pulmonar, eritema (vermelhidão na pele), *rash* cutâneo (vermelhidão na pele).

Pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina 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.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem.

Se for constatado que alguém utilizou uma quantidade maior do que a indicada, é necessário que a pessoa seja encaminhada a unidade de saúde mais próxima o mais rápido possível.

**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, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.0235.1341

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF - SP nº 22.234

**Registrado por:** EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

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

SAC: 0800 – 191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de Alteração da 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. expediente | Assunto                                                                                                         | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                            | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 06/10/2020                    | 3433066/20-6   | 10461 -<br>ESPECÍFICO -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula<br>– publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 08/10/2019                                   | 2381974/19-0   | 11405 -<br>ESPECÍFICO -<br>Documentação<br>para análise de<br>bula, dizeres de<br>rotulagem e<br>nome comercial | –                 | Submissão eletrônica<br>para disponibilização<br>do texto de bula no<br>Bulário eletrônico da<br>ANVISA. | VP/VPS           | Frasco contendo 120<br>mL. |