



## **COMPLE B**

Natulab Laboratório SA.

Comprido Revestido

cloridrato de tiamina (equivalente a 7,5 mg de tiamina) 9,532 mg + fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 0,825 mg de riboflavina) 1,049 mg + cloridrato de piridoxina (equivalente a 2,5 mg de piridoxina) 3,039 mg + nicotinamida 12,5 mg

cloridrato de tiamina (equivalente a 30 mg de tiamina) 38,130 mg +  
fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 3,3 mg de riboflavina) + 4,194 mg  
Cloridrato de piridoxina (equivalente a 10 mg de piridoxina) + 12,155 mg  
nicotinamida + 50 mg



## COMPLE B

cloridrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, cloridrato de piridoxina e nicotinamida (Polivitamínico do Complexo B).

Leia com atenção antes de usar o produto

## FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido

## APRESENTAÇÕES

**Linha Farma:** Cartucho contendo frasco de plástico com 50 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

## CONCENTRAÇÕES

cloridrato de tiamina 9,532 mg (equivalente a 7,5 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 1,049 mg (equivalente a 0,825 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 3,039 mg (equivalente a 2,5 mg de piridoxina) + nicotinamida 12,5 mg.

cloridrato de tiamina 38,130 mg (equivalente a 30 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 4,194 mg (equivalente a 3,3 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 12,155 mg (equivalente a 10 mg de piridoxina) + nicotinamida 50 mg.

## COMPOSIÇÃO

### Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (equivalente a 7,5 mg de tiamina) ..... 9,532 mg  
fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 0,825 mg de riboflavina) ..... 1,049 mg  
cloridrato de piridoxina (equivalente a 2,5 mg de piridoxina) ..... 3,039 mg  
nicotinamida ..... 12,5 mg  
Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(maltose, celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol, triglicerídeo cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, amarelo crepúsculo laca de alumínio e água purificada).

Componentes do Comple B	Dose: 1 comprimido ao dia	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05			
		Adulto	Crianças 7-10 anos	Gestantes	Lactantes
tiamina (vitamina B1)	7,5 mg	625%	833,3%	535,7%	500%
riboflavina (vitamina B2)	0,825 mg	63,5%	91,7%	58,9%	51,6%
piridoxina (vitamina B6)	2,5 mg	192,3%	250%	131,6%	125%
nicotinamida (vitamina B3)	12,5 mg	78,1%	104,2%	69,4%	73,5%

**Cada comprimido revestido contém:**

cloridrato de tiamina (equivalente a 30 mg de tiamina) ..... 38,130 mg  
fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 3,3 mg de riboflavina) ..... 4,194 mg  
Cloridrato de piridoxina (equivalente a 10 mg de piridoxina) ..... 12,155 mg  
nicotinamida ..... 50 mg  
Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(maltose, celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol, triglicerídeo cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, amarelo crepúsculo laca de alumínio e água purificada).

Componentes do Comple B	Dose: 1 comprimido ao dia	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05			
		Adulto	Crianças 7-10 anos	Gestantes	Lactantes
tiamina (vitamina B1)	30 mg	2500%	3333,3%	2142,9%	2000%
riboflavina (vitamina B2)	3,3 mg	253,8%	366,7%	235,7%	206,3%
piridoxina (vitamina B6)	10 mg	769,2%	1000%	526,3%	500%
nicotinamida (vitamina B3)	50 mg	312,5%	416,7%	277,8%	294,1%

**INFORMAÇÕES AOS PACIENTES****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O medicamento COMPLE B é um suplemento vitamínico indicado em casos onde há deficiência de vitaminas do Complexo B e para pacientes que apresentam probabilidade de desenvolver carência destas vitaminas, como pode ser observado em indivíduos sob dieta restritiva ou inadequada, idosos ou durante a gravidez e aleitamento.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O medicamento COMPLE B é suplemento vitamínico composto por uma associação de vitaminas do complexo B: vitamina B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B6 (piridoxina) e B3 (nicotinamida). Estas vitaminas atuam em diversas reações metabólicas do organismo e o medicamento COMPLE B fornece as quantidades necessárias destas vitaminas para o funcionamento normal do organismo.

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

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam alergia a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes diagnosticados com doença de Parkinson que fazem uso de medicamentos contendo levodopa isolada.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.**



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

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. O medicamento COMPLE B não deve ser administrado em doses maiores do que as doses indicadas e por períodos prolongados.

Pessoas que fazem uso dos medicamentos citados no item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cuidado na administração de medicamentos polivitamínicos contendo vitamina B6 em sua formulação.

Comple B é classificado como um medicamento de categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

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

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

**Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar (36mg de maltose/comprimido revestido).**

**Atenção: Este medicamento contém o corante crepúsculo laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de medicamentos utilizados para o tratamento dos sintomas da Doença de Parkinson contendo levodopa e de suplementos vitamínicos contendo piridoxina pode diminuir o efeito da levodopa. Este efeito não é observado quando a carbidopa é administrada juntamente à levodopa.

Pode haver uma diminuição da concentração plasmática de medicamentos contendo fenitoína e fenobarbital, quando estes medicamentos são administrados concomitantemente a suplementos vitamínicos contendo piridoxina.

**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?**

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

**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.**

O medicamento COMPLE B é apresentado na forma de comprimido revestido liso e marrom.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no**



prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**COMPLE B Comprimido Revestido - cloridrato de tiamina 9,532 mg (equivalente a 7,5 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 1,049 mg (equivalente a 0,825 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 3,039 mg (equivalente a 2,5 mg de piridoxina) + nicotinamida 12,5 mg:** administrar um comprimido, uma vez ao dia - um comprimido a cada 24 horas.

**COMPLE B Comprimido Revestido - cloridrato de tiamina 38,130 mg (equivalente a 30 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 4,194 mg (equivalente a 3,3 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 12,155 mg (equivalente a 10 mg de piridoxina) + nicotinamida 50 mg:** administrar um comprimido, uma vez ao dia - um comprimido a cada 24 horas.

Utilizar o medicamento apenas pela via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

**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 pode ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Os efeitos colaterais estão relacionados à ingestão de doses altas de medicamentos contendo piridoxina e os sintomas desta superdose podem ser observados no subitem “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?”.

**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?**

A administração de altas doses e por períodos prolongados de vitamina B6 (piridoxina) pode levar ao aparecimento de síndrome de neuropatia sensorial (distúrbio nervoso que afeta a capacidade de nervos em transmitir informações sensoriais), a qual inclui sintomas como alterações de sensibilidade, fraqueza muscular, dor óssea, contrações musculares involuntárias e dormência nas extremidades.

# Natulab

**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: 1.3841.0051

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826

### **NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão 03 - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/12/2011.

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





**Anexo B**  
**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/11/2015	0986875/15-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2015	0986875/15-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	<b>Comple B</b> COM REV CT FR PLAS X 50  COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
09/10/2019	2409319/19-0	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	09/10/2019	2409319/19-0	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	09/10/2019	9-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	<b>Comple B</b> COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
22/03/2021	1105927213	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	22/03/2021	1105927213	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	22/03/2021	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	<b>Comple B</b> COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
23/03/2022	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	23/03/2022	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12		Dizeres Legais	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	<b>Comple B</b> COM REV CT FR PLAS X 50  COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500