

*Natulab*

## **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 Hospitalar:** Caixa contendo 25 blisters de alumínio plástico incolor com 20 comprimidos revestidos cada.

## 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%

# Natulab

B2)					
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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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



## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

### **Suplemento vitamínico em dietas restritivas ou inadequadas**

As vitaminas do Complexo B são obtidas principalmente da dieta, e os hábitos alimentares de determinadas populações (adolescentes e vegetarianos) podem levar ao aparecimento da deficiência destas vitaminas.

Em estudo conduzido, durante dois anos, em 146 crianças que apresentavam deficiência de tiamina, ocasionada pela alimentação inadequada, foi constatado que o uso de um suplemento multivitamínico, contendo 2,5 mg de tiamina, durante duas semanas, é capaz de normalizar os níveis plasmáticos desta vitamina.

NEUMANN, Charlotte G. et al. Biochemical evidence of thiamin deficiency in young Ghanaian children. **The American Journal of Clinical Nutrition**, n. 32, p.99-104, jan. 1979.

Um estudo, realizado com um grupo de 210 adolescentes, demonstrou que 26,6% destes indivíduos apresentavam deficiência de riboflavina. Após a constatação desta carência, 11 indivíduos foram submetidos à suplementação com riboflavina. Após duas semanas de tratamento, os autores do estudo concluíram que o estado de deficiência inicialmente observado pode ser revertido com a utilização de um suplemento vitamínico contendo riboflavina.

LOPEZ, Rafael; SCHWARTZ, June V; COOPERMAN, Jack M. Riboflavin deficiency in an adolescent population in New York City. **The American Journal of Clinical Nutrition**, n. 33, p.1283-1286, jun. 1980.

### **Suplemento vitamínico em idosos**

Os idosos podem ser considerados como grupo onde a deficiência de vitaminas do complexo B é prevalente. Neste caso, podemos citar a carência de tiamina, piridoxina e riboflavina.

De acordo com o estudo realizado em 80 mulheres idosas, a suplementação com 10 mg de tiamina por dia, durante 5 semanas, demonstrou ser capaz de aumentar os níveis séricos de marcadores da vitamina B1. Neste estudo, 40 mulheres receberam o suplemento, enquanto que 40 mulheres receberam apenas placebo. Ao final do estudo, 90% das mulheres que receberam o suplemento de tiamina, apresentavam níveis normais desta vitamina.

SMIDT, Laurie J. et al. Influence of Thiamin Supplementation on the Health and General Well-being of an Elderly Irish Population With Marginal Thiamin Deficiency. **Journal Of Gerontology: Medical Sciences**, v. 46, n. 1, p.M16-22, 1991.

No caso da piridoxina, o efeito da sua suplementação foi estudado em 45 pacientes idosos, entre os quais 33% apresentavam deficiência desta vitamina. Nestes pacientes, a suplementação com 2 mg de cloridrato de piridoxina durante um ano foi capaz de reverter completamente à deficiência observada. Ainda, em outro estudo, envolvendo indivíduos idosos com deficiência de riboflavina, a suplementação de 23 indivíduos com 1,6 mg desta vitamina, durante 12 semanas, foi capaz de aumentar seus níveis quando comparados com grupo placebo.



TOLONEN, Matti et al. Vitamin B6 Status of Finnish Elderly.: Comparison with Dutch younger adults and elderly. The Effect of Supplementation. **International J. Vit. Nutr. Res.**, n. 58, p.73-77, 1988.

MCKINLEY, M C et al. Effect of riboflavin supplementation on plasma homocysteine in elderly people with low riboflavin status. **European Journal Of Clinical Nutrition**, n. 56, p.850-856, 2002.

### **Suplemento vitamínico na gravidez e aleitamento**

Diversos autores relatam que, durante a gravidez e amamentação, existe uma necessidade aumentada de vitaminas do complexo B, sendo que a suplementação nestes casos é indicada.

Em um estudo duplo-cego, realizado com 196 mulheres grávidas, o efeito da suplementação com piridoxina foi estudado. A análise nutricional das participantes revelou que 83% destas apresentavam ingesta menor do que a recomendada de piridoxina. Ainda, quando comparadas ao grupo controle (mulheres não grávidas), as gestantes apresentam níveis séricos inferiores do indicador desta vitamina no sangue (piridoxal fosfato). A suplementação diária com 7,5 mg de cloridrato de piridoxina (equivalente a 6,2 de piridoxina) foi capaz de prevenir uma diminuição nos níveis de piridoxal fosfato de 30% durante a gravidez e 60% durante o parto.

SCHUSTER, Karen; BAILEY, Lynn B; MAHAN, Charles S. Effect of Maternal Pyridoxine-HCl Supplementation on the Vitamin B-6 Status of Mother and Infant and on Pregnancy Outcome. **The Journal Of Nutrition**, n. 114, p.977-988, 1984.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O medicamento COMPLE B apresenta em sua composição vitaminas representantes do Complexo B, como tiamina, riboflavina, piridoxina e nicotinamida, componentes hidrossolúveis que atuam em diversas reações no organismo.

#### **TIAMINA**

A vitamina B1 atua como coenzima na descarboxilação de  $\alpha$ -cetoácidos (como piruvato e  $\alpha$ -cetoglutarato) através de sua forma ativa coenzima pirofosfato de tiamina (TPP). A absorção de tiamina proveniente da dieta ocorre no trato gastrointestinal, na porção intestinal, por meio de um transporte ativo mediado por transportador. Dependendo da quantidade de tiamina presente no meio, a absorção da vitamina também pode ocorrer através de um mecanismo de difusão passiva. A deficiência de tiamina está relacionada com o aparecimento do beribéri, com sintomas neurológicos ou cardíacos.

#### **RIBOFLAVINA**

A vitamina B2 administrada por via oral é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e enterócitos, através de um mecanismo de transporte ativo. As moléculas absorvidas são transportadas ao fígado, geralmente ligadas à albumina ou imunoglobulinas, o qual é um importante local de armazenamento da vitamina. No interior de hepatócitos, a riboflavina sofre reações de fosforilação para formar FAD (Dinucleotídeo de Flavina Adenina) e FMN (Flavina mononucleotídeo), formas ativas da vitamina.



#### PIRIDOXINA

A piridoxina ou vitamina B6 está envolvida principalmente no metabolismo de aminoácidos. É rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, sendo que sua principal forma ativa é o piridoxal fosfato.

#### NICOTINAMIDA

A absorção desta vitamina B3 ocorre através difusão passiva nos enterócitos. A conversão da vitamina a suas formas ativas a NAD (nicotinamida adenina dinucleotídeo) ou (NADP) fosfato de nicotinamida adenina dinucleotídeo se dá no interior dos enterócitos.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

COMPLE B é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes diagnosticados com Doença de Parkinson que façam uso de medicamentos contendo levodopa isolada.

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se suspender o uso do medicamento. O medicamento COMPLE B não deve ser administrados em doses maiores do que as doses recomendadas e por períodos prolongados.

Pessoas que fazem uso dos medicamentos citados no item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cautela na administração de medicamentos polivitamínicos contendo piridoxina 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.

**Uso na gravidez: Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.**

**Atenção: Este medicamento contém açúcar (36mg de maltose/comprimido revestido), portanto, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

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



## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de suplemento vitamínico contendo piridoxina e medicamento contendo levodopa isolada, utilizada para o tratamento sintomático de Doença de Parkinson, pode levar a uma diminuição do efeito do último fármaco mencionado. Esta diminuição é decorrente do aumento da degradação periférica da levodopa, conseqüentemente, ocasionando uma diminuição de sua concentração sérica. Entretanto, caso a levodopa seja administrada juntamente com a carbidopa, este efeito não é observado.

A administração concomitante de fenitoína e fenobarbital com medicamentos contendo piridoxina pode levar a uma diminuição da concentração sérica dos dois primeiros fármacos, provavelmente devido a um mecanismo de aumento do metabolismo destes fármacos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

**Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.**



## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os eventos adversos estão relacionados à ingestão de altas doses de medicamentos contendo piridoxina. Os sintomas decorrentes desta superdose podem ser observados no subitem “SUPERDOSE”.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

A administração de altas doses e por períodos prolongados de piridoxina pode levar ao aparecimento de síndrome de neuropatia sensorial. Indivíduos com esta síndrome apresentam sintomas como parestesia e hiperparestesia, fraqueza muscular, dor óssea, fasciculação e dormência em extremidades.

**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)	Comple 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)	Comple 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)	Comple 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