Science for a Better Life

Beneroc®

Bayer S.A.

Drágea

Polivitamínico

BENEROC®
polivitamínico

APRESENTAÇÕES
Drágea. Embalagem contendo 100 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada drágea contém:

		(%)
Vitamina B_1 (na forma de mononitrato de tiamina equivalente a 4,6 mg de tiamina)	5 mg	767%
Vitamina B_2 (riboflavina)	2 mg	308%
Vitamina B_3 (nicotinamida)	20 mg	250%
Vitamina B_5 (na forma de pantotenato de cálcio equivalente a 2,76 mg de ácido pantotênico)	3 mg	110,4%
Vitamina B_6 (na forma de cloridrato de piridoxina equivalente a 1,6 mg de piridoxina)	2 mg	246%

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula (2 drágeas) relativo à Ingestão Diária Recomendada.

Excipientes: lactose, óxido de magnésio, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, goma de acácia, polimetacrilato, macrogol, parafina sólida, parafina líquida, amido, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Beneroc® é indicado como suplemento vitamínico:
- Em dietas restritivas e inadequadas;
- Em doenças crônicas/convalescença;
- Como auxiliar nas anemias carenciais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Beneroc® contém algumas vitaminas do complexo B. As vitaminas são agentes ativos essenciais necessários para o balanceamento e coordenação de todos os processos metabólicos. As vitaminas do complexo B, como quase todas as vitaminas, não são produzidas pelo organismo, portanto devem ser ingeridas através da alimentação ou suplementação. As vitaminas participam, junto com outras substâncias conhecidas como enzimas, da transformação dos alimentos, como carboidratos (açúcares, massa, pães, etc.), gorduras e proteínas (carnes, peixes, leite, ovos, etc.) em energia e também contribuem para a formação dos tecidos. Estes elementos são essenciais para a estruturação e funcionamento normal do organismo.
Beneroc® contém, em proporções adequadas, vitaminas do complexo B. Por conseguinte, ele é capaz de prevenir e tratar as deficiências dessas vitaminas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Beneroc® não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

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

- **Advertências e Precauções**

A dose recomendada de Beneroc® não deve ser excedida. As superdoses aguda e crônica aumentam o risco de efeitos adversos. Deve-se considerar a possibilidade de ingestão das mesmas vitaminas de Beneroc® a partir de outras fontes, incluindo alimentos enriquecidos, suplementos alimentares e medicamentos utilizados concomitantemente.

Indivíduos em uso de outras vitaminas isoladas ou de polivitamínicos ou outros medicamentos utilizados em dieta restritiva ou que estejam sob cuidados médicos, devem consultar um profissional de saúde antes de iniciar o tratamento com Beneroc®.
Indivíduos com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento do rim) devem consultar um profissional de saúde antes de iniciar o tratamento com Beneroc®, pois poderá ser necessário o ajuste de dose. Deve-se dar atenção especial para a dose diária de vitamina B6.

Indivíduos com desordens hereditárias raras de intolerância a galactose, deficiência de lactose de Lapp ou má-absorção de glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.
Indivíduos com problemas hereditários raros de intolerância a frutose, má-absorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.
Cada drágea contém 0,5 calorias.

Durante o tratamento pode-se notar alteração da coloração da urina; este efeito ocorre devido à presença de riboflavina (vitamina B_2) no Beneroc® e não é prejudicial à saúde.
Beneroc® não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos visto que não existem dados de eficácia e segurança disponíveis para esta faixa etária.

- **Fertilidade**

Não há evidências sugestivas que níveis endógenos (do próprio organismo) normais das vitaminas presentes no Beneroc® causem quaisquer efeitos reprodutivos prejudiciais a seres humanos.

- **Gravidez e Amamentação**

Beneroc® não se destina ao uso durante a gravidez ou a amamentação.

As vitaminas de Beneroc® são eliminadas no leite materno e, portanto, este fato deve ser considerado.

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

- **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Beneroc® tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

- **Interações Medicamentosas**

Existem vários relatos na literatura de potenciais interações dos componentes isolados, portanto, pacientes em uso de qualquer outro medicamento ou que estejam sob cuidados médicos devem consultar o médico antes de iniciar o tratamento com Beneroc®. Quando utilizado conforme recomendado não são esperadas interações específicas.
As pílulas anticoncepcionais podem reduzir os níveis séricos (no sangue) da vitamina B6.
A tiossemicarbazona e a 5-fluorouracil, neutralizam os efeitos da vitamina B1.

Os antiácidos inibem a absorção da vitamina B1.
A piridoxina (vitamina B6) aumenta o metabolismo da levodopa, reduzindo os seus efeitos anti-parkinsonianos. No entanto, esta interação não ocorre quando a carbidopa está associada com levodopa.

- **Interações Laboratoriais**

A vitamina B1 e a vitamina B6 podem interferir no resultado de testes laboratoriais, resultando em falsas leituras. Informe seu médico ou profissional da saúde sobre exames laboratoriais planejados enquanto estiver tomando Beneroc®.
Urobilinogênio: a tiamina (vitamina B1) e/ou a piridoxina (vitamina B6) podem causar um resultado falso positivo no teste *spot* com o reagente de Ehrlich.

"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 (15ºC a 30ºC), em sua embalagem original protegido da 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."
Beneroc® apresenta-se na forma de drágeas arredondadas biconvexas de coloração marrom escura, sem cheiro.

"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 e Modo de usar**

Recomenda-se de 1 a 2 drágeas ao dia. Não exceder 2 drágeas ao dia a não ser a critério médico.
A drágea deve ser ingerida com água ou um pouco de líquido.
Os benefícios de Beneroc® são normalmente obtidos após 4 semanas de suplementação.
Beneroc® não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos visto que não existem dados de eficácia e segurança disponíveis para esta faixa etária.

"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 caso de esquecimento, continue o tratamento com a dose diária recomendada. Não se deve dobrar a dose.
"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?

As reações adversas listadas foram identificadas durante a comercialização de Beneroc®. Como estas reações são reportadas voluntariamente, não é possível estimar com segurança suas frequências.

- **Alterações gastrintestinais**

Dores gastrintestinais e abdominais, náusea, vômito, constipação e diarreia.

- **Alterações no sistema imunológico**

Reações alérgicas, reação anafilática e choque anafilático. Reações de hipersensibilidade (alergia) com manifestações laboratoriais e clínicas incluindo síndrome de asma, reações leves a moderadas afetando também a pele, o trato respiratório, o trato gastrintestinal e ou o sistema cardiovascular. Os sintomas podem incluir erupção cutânea (na pele), urticária, edema facial (inchaço no rosto), prurido (coceira),

sibilos (chiado no peito), eritema (vermelhidão), desconforto cardiorrespiratório (“falta de ar”) e reações graves incluindo choque anafilático.

Em caso de reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado e o profissional de saúde deverá ser consultado.

- **Alterações do sistema nervoso**

Cefaleia (dor de cabeça)

- **Alterações renais e urinárias**

Cromatúria: pode ser observada alteração na coloração da urina. Este efeito ocorre devido à presença de vitamina B2 presente no Beneroc® e não é prejudicial à saúde.

“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 evidências de que Beneroc® possa levar à superdose quando administrado nas doses recomendadas.
Deve-se considerar a ingestão de vitaminas a partir de outras fontes.
A maioria, se não todos os relatos a respeito de superdose, estão associados à ingestão concomitante de altas doses de vitaminas e/ou polivitamínicos.
Sintomas gerais de superdose podem incluir confusão e distúrbios gastrintestinais como prisão de ventre, diarreia, náusea e vômitos.
Na ocorrência destes sintomas o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deverá ser consultado.
Superdose crônica ou aguda do produto (>10 vezes o teor declarado) pode causar toxicidade específica associada com a vitamina B6.
Sinais clínicos específicos e sintomas, achados laboratoriais e as consequências de superdose são diversas, dependendo da susceptibilidade individual e das circunstâncias envolvidas.

Manifestações clínicas com a ingestão acima de dez vezes da dose diária recomendada podem incluir:
Vitamina B6: Ingestão > 40 mg por dia em crianças de 4 a 8 anos de idade, > 60 mg por dia em crianças de 9 a 13 anos de idade, > 80 mg por dia em adolescentes de 14 a 18 anos de idade, > 100 mg por dia em adultos, aumenta o risco de neuropatia axonal sensorial. Efeitos centrais também foram descritos. Neuropatia tem sido comumente relatada após ingestão crônica de 200 a 6000 mg por dia, durante meses ou anos. Entretanto, a neuropatia melhora gradualmente, após a remoção da piridoxina. A destruição irreversível de células ganglionares sensoriais (neuronopatia) também pode ocorrer após uma dose única parenteral extremamente alta, mas a quantidade tóxica exata em seres humanos não está bem documentada.
Se houver suspeita de superdose, o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado para tratamento dos sinais e sintomas clínicos.

“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.”

MS – 1.7056.0017
Farm.Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP n° 16532
Fabricado por: Bayer S.A. - Pilar - Pcia. de Buenos Aires -Argentina
Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100 – 04779-900 – Socorro - São Paulo - SP
CNPJ 18.459.628/0001-15

Science for a Better Life

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

“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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2015	0475969/15-9	Renovação de Registro de Medicamento	01/08/2016	- COMPOSIÇÃO - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP	- COM REV CT BL AL PLAS PVC PE PVDC TRANS X 100

							USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
12/12/2014	1113927/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** Conforme solicitado no Ofício Nº0657822145/2014	VP	Não aplicável
27/06/2014	0505544/14-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável