

BETRAT
(nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina)

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

100 mg + 100 mg + 5000 mcg

BULA PARA O PACIENTE

Bula de acordo com a RDC 47/2009

BETRAT

nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 100 mg + 100 mg + 5000 mcg – Caixa com 21, 42 e 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Componente	Concentração	IDR*
nitrate de tiamina (vitamina B1) (equivalente a 81,00mg de tiamina)	100,00 mg	20.250,000 %
cloridrato de piridoxina (vitamina B6) (equivalente a 82,3mg de piridoxina)	100,00 mg	18.992,307 %
cianocobalamina (vitamina B12)	5.000,00 mcg	625.000,000 %

*Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada para adultos), segundo RDC 269/05.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, povidona, álcool etílico, talco, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho nº6, azul de indigotina 132 laca de alumínio, álcool isopropílico, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila e água destilada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Betrat auxilia no tratamento da dor nociceptiva e perda de mobilidade associada à osteoartrite.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Doses elevadas de vitaminas, B1, B6 e B12 exercem efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas.

Tiamina (Vitamina B1) é essencial para a transformação dos alimentos que possuem carboidratos (como: cereais, pães, doces e farinhas) em energia. Atua de forma importante na proteção dos nervos, já que evita o acúmulo do ácido láctico, que por sua vez provoca desde dores musculares, fraqueza até câimbras. Piridoxina (Vitamina B6) é essencial para transformação dos alimentos que possuem gorduras e proteínas em energia. Atua na produção de uma proteína que envolve as fibras do sistema nervoso, importante para que as informações sejam rapidamente processadas pelo cérebro.

Cianocobalamina (Vitamina B12) atua de forma importante na produção dos glóbulos vermelhos do sangue. Aumenta a resistência do organismo, melhorando a sua proteção contra as doenças. Age de forma significativa no sistema nervoso, pois está relacionada na produção de várias substâncias neurais e mantém o revestimento protetor dos nervos (mielina). Desempenha função essencial na produção de DNA e RNA.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Betrat não deve ser utilizado por pacientes com doença de Parkinson que façam uso de levodopa e por pacientes alérgicos à tiamina (vitamina B1) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

A cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com atrofia óptica hereditária de Leber. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitamina devem ser submetidos a diagnóstico preciso antes de um tratamento com este medicamento.

Doses superiores a 10 µg/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, e o seu uso indiscriminado pode mascarar um diagnóstico preciso. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica. O uso prolongado não é recomendado e pode causar neuropatias. O uso terapêutico pode resultar em diminuição do ácido fólico. Nos pacientes com anemia macrocítica (aquela caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o normal), causada por deficiência do fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), o tratamento com este medicamento não deve ser interrompido bruscamente. Quando os exames (hemograma) chegarem à valores normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente pelo médico, realizando-se sempre exames periódicos de controle. Nos casos de pacientes com comprometimento do sistema nervoso, a dose inicial pode ser mantida, até que ocorra melhora do estado neurológico.

Este medicamento não pode ser utilizado por pacientes que usam levodopa (medicamento para doença de Parkinson), pois a vitamina B6 reduz o efeito deste medicamento. Produtos contendo tetraciclina, eritromicina, penicilina, neomicina, ácido para-aminosalicílico inativam a vitamina B6. Produtos contendo salicilatos, cloranfenicol, colchicina, isoniazida, aminoglicosídeos, sulfametoxazol, metotrexato, eritromicina, anticonvulsivantes e suplementos de potássio, podem diminuir a absorção da vitamina B12.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

As vitaminas do complexo B influenciam a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Betrat encontra-se na forma de comprimido revestido, liso, bicôncavo, de cor lilás.

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?

Ingerir, por via oral, 1 comprimido revestido de 8 em 8 horas, preferencialmente próximo às refeições. Os comprimidos devem ser ingeridos com quantidade suficiente de líquido.

A duração do tratamento fica à critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso deste medicamento pode causar reações de hipersensibilidade, sonolência, sudação (transpiração), parestesia (formigamento), dor de cabeça, náuseas (enjoo), diarreia, dor abdominal, dor nas pernas, câimbras, taquicardia (batimento cardíaco acelerado), tontura e dificuldade para respirar. Em pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina, podem ocorrer fenômenos alérgicos caracterizados por eritema (vermelhidão), prurido (coceira), náuseas, vômitos e reação anafilática. Estes fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa (dentro da veia) de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco destas reações.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações desagradáveis 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?

Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: dor de cabeça, náusea, irritabilidade, insônia, pulsação acelerada, fraqueza, perda da coordenação motora e reação alérgica. Caso uma grande quantidade desse medicamento seja usada de uma só vez, procurar imediatamente socorro médico, levando a bula e/ou caixa deste produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico, e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.1861.0284

Responsável Técnico: Dra. Lucinéia Namur – CRF: 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 Sala 1005 Tatuapé CEP: 03.320-000 São Paulo-SP

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Indústria Brasileira

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 Caixa Postal 489 CEP 13.273-900 Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03

Indústria Brasileira

Embalado (Embalagem secundária) e Comercializado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Avenida Rogélia Gallardo Alonso, 650 Caixa Postal 011 CEP 13.860-970 Aguaí-SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

SAC 0800 771 2010

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2018	Gerado após notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	22/12/2016	0103980/17-6	10228 - ESPECÍFICO - Alteração de posologia	12/03/2018	VP IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS IDENTIFICAÇÃO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 21
			22/12/2016	0103996/17-2	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	12/03/2018			5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42
			01/09/2017	1875628/17-0	10195 - ESPECÍFICO - Alteração menor de excipiente	05/03/2018			5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60
19/12/2017	2302656/17-1	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	19/12/2017	2302656/17-1	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	19/12/2017	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42
10/10/2016	2374947/16-4	10454 – ESPECÍFICO Notificação de	11/10/2016	2377818/16-1	10133 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de	31/10/2016	DIZERES LEGAIS VP	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG

		alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012			embalagem secundária		5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		COM REV BL AL PLAS BCO X 42
--	--	--	--	--	-------------------------	--	---	--	--------------------------------