



Bula para o paciente

Comprimidos Revestidos

500 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Metadoxil®
(pidolato de piridoxina)

APRESENTAÇÕES

Metadoxil® (pidolato de piridoxina) 500 mg: embalagens com 5 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Metadoxil® (pidolato de piridoxina) contém:

pidolato de piridoxina	500 mg
excipientes*	q.s.p.

*celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio e azul brilhante 133 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Metadoxil® (pidolato de piridoxina) é destinado ao tratamento das alterações do fígado, decorrentes da ingestão excessiva de bebida alcoólica, em particular fígado gorduroso e hepatite alcoólica. Também é apropriado para completar protocolos terapêuticos referentes ao “desmame” inicial e manutenção na abstinência de indivíduos alcoólicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metadoxil® (pidolato de piridoxina) acelera a eliminação do álcool nos tecidos e no sangue, para facilitar a eliminação do acetaldeído residual, ajudando a restabelecer a função do fígado normal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Metadoxil® (pidolato de piridoxina) se tiver alergia ao pidolato de piridoxina ou aos outros componentes da fórmula.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você utiliza L-dopa para doença de Parkinson, deve ser dada uma atenção especial, pois o pidolato de piridoxina pode interferir no efeito do fármaco. Não deve ser usado durante a lactação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Contém o(s) corante(s) dióxido de titânio e azul brilhante 133 laca de alumínio que pode(m), eventualmente, causar reações alérgicas.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.

Os comprimidos do Metadoxil® (pidolato de piridoxina) são revestidos de cor branca a quase branca, oval, biconvexo e liso em ambas as faces.

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?

Você deve tomar os comprimidos por via oral, sem mastigar e com líquido suficiente para engolir.

Para os casos agudos de ingestão excessiva de bebida alcoólica, recomenda-se utilizar de 1 a 4 comprimidos ao dia por via oral a critério do médico.

Para os casos crônicos de ingestão excessiva de bebida alcoólica, recomenda-se utilizar de 2 a 3 comprimidos ao dia por via oral com duração mínima de 30 a 90 dias ou enquanto permanecer a ingestão excessiva de bebida alcoólica ou a critério do 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 ou mastigado.

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

Você pode tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem 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?

Reações adversas medicamentosas foram relatadas muito raramente. Deve-se observar que, em alguns casos, pode ser difícil diferenciar eventos adversos de sintomas da doença subjacente. O uso prolongado do produto pode raramente causar o início de neuropatias periféricas que melhoram após a descontinuação da terapia.

As reações adversas relatadas, observadas estão listadas abaixo, de acordo com a frequência.

A frequência foi classificada usando a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios do sistema imunológico: Muito raro: hipersensibilidade

Distúrbios do sistema nervoso: Muito raro: neuropatia periférica, tontura, desorientação.

Distúrbios gastrointestinais: Muito raro: diarreia, vômito

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: Muito raro: angioedema, erupção cutânea, urticária, prurido

Distúrbios do metabolismo e nutrição: Muito raro: diminuição do apetite

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 intoxicação por superdosagem de Metadoxil® (pidolato de piridoxina). Em caso de administrar uma dose maior que a recomendada em bula acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estejam presentes.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0146.0087

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado por:

Laboratórios Baldacci Ltda

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Produzido por:

Laboratórios Baldacci Ltda

Rua Pedro de Toledo, 519 - Vila Clementino - São Paulo - SP



Indústria Brasileira

sac@lbaldacci.com.br

SAC
0800 0133 222

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/03/2025.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286618/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	0286618/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009	VP/VPS	500 mg com 30 comprimidos revestidos
12/03/2014	0178539/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	12/03/2014	0178539/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	12/03/2014	Dizeres legais Alteração da identidade visual da empresa	VP/VPS	500 mg com 30 comprimidos revestidos
26/03/2015	0266183/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/03/2015	0266183/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/03/2015	Dizeres legais	VP/VPS	500 mg com 30 comprimidos revestidos
31/08/2017	1853029/17-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	1853029/17-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	Dizeres legais	VP/VPS	500 mg com 30 comprimidos revestidos
18/09/2017	1991037/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	18/09/2017	1991037/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	18/09/2017	Apresentações	VP/VPS	500 mg com 5 comprimidos revestidos 500 mg com 30 comprimidos revestidos
09/05/2018	0368215/18-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	0368215/18-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	Dizeres legais	VP/VPS	500 mg com 5 comprimidos revestidos 500 mg com 30 comprimidos revestidos

24/09/2024	1311387/24-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/09/2024	1311387/24-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/09/2024	Advertências e precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento? Reações adversas / Quais males este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP/VPS	500 mg com 5 comprimidos revestidos 500 mg com 30 comprimidos revestidos
<i>(aguarda protocolo na Anvisa)</i>	<i>(aguarda protocolo na Anvisa)</i>	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	<i>(aguarda protocolo na Anvisa)</i>	<i>(aguarda protocolo na Anvisa)</i>	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	<i>(aguarda protocolo na Anvisa)</i>	Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	500 mg com 5 comprimidos revestidos 500 mg com 30 comprimidos revestidos