

Myralis

BETRAT

(nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

comprimido revestido

100 mg + 100 mg + 5000 mcg

Myralis

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BETRAT

(nitrito de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 100 mg + 100 mg + 5000 mcg – Caixa com 21, 30, 42, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

nitrito de tiamina (vitamina B1)*.....	100 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)**.....	100 mg
cianocobalamina (vitamina B12).....	5.000 mcg
Excipientes*** q.s.p.....	1 com rev

*Equivalente a 81 mg de tiamina.

**Equivalente a 82,3 mg de piridoxina.

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

II - 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 cãimbras. 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 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 folato, 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 (aquele 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 a valores normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente pelo médico, realizando-se sempre exames periódicos de controle. Nos casos de

Myralis

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, aminoglicosídios, sulfametoxazol, metotrexato, eritromicina, anticonvulsionantes 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.

Atenção: Contém os corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio e laca alumínio vermelho nº 6 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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.

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.

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

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?

Myralis

O uso deste medicamento pode causar reações de hipersensibilidade, sonolência, sudação (transpiração), parestesia (formigamento), dor de cabeça, náuseas (enjoos), 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1462.0021

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP: 13864-304 - Aguai/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25

Produzido por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos-SP

SAC 0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Exped.	Nº Exped.	Assunto	Data do Exped.	Nº Exped.	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/10/24	Gerado após o peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções VPS: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 21 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 30 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 90 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC PE PVC OPC X 21 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC PE PVC OPC X 30 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC PE PVC OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC PE PVC OPC X 60 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC PE PVC OPC X 90 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 21 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 90
03/07/2024								VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 21

	0905593/24-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções - Dizeres legais		5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 30 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 90
21/02/2024	0201432/24-2	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	20/09/2022	4714005/22-4	11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	25/11/2022	- Composição - Dizeres legais	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 21 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 30 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 90
27/09/2021	3816269/21-4	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 21 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 30 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60

									5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 90
19/04/2021	1495901/21-1	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas	VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 21 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60
28/10/2019	2614693/19-2	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	28/10/20 19	2614693/1 9-2	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	28/10/2019	Dizeres legais	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 21 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60
03/04/2019	0298379/19-6	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	27/08/20 18	0843150/1 8-7	11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	31/12/2018	Dizeres legais	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 21 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60
13/09/2018	0893162/18-3	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	13/09/20 18	089316218 3	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	13/09/2018	Dizeres legais	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 21 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60

09/05/2018	0371313/18-0	10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	22/12/2016 22/12/2016 01/09/2017	0103980/17-6 0103996/17-2 1875628/17-0	10228 - ESPECÍFICO - Alteração de posologia 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial 10195 - ESPECÍFICO - Alteração menor de excipiente	12/03/2018 12/03/2018 05/03/2018	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 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60
19/12/2017	2302656/17-1	454 – 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 alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	11/10/2016	2377818/16-1	10133 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem secundária	31/10/2016	Dizeres legais VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS BCO X 42