CITOBÊ

(nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina)

Bula para Paciente

Comprimido Revestido

100 mg + 100 mg + 5000 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Citobê
nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENDO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 100 mg + 100 mg + 5.000 mcg: embalagem contendo 8 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
Vitamina B1 (nitrato de tiamina) ..... 100 mg
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) ..... 100 mg
Vitamina B12 (cianocobalamina) ..... 5.000 mcg
Excipiente q.s.p .....1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, hiprolose, crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, gliceril caprilocaprato, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Citobê (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina) é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos), que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Citobê (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina) exerce efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas. A suplementação com as vitaminas B_1, B_6 e B_{12} também auxilia na melhora sobre o sistema nervoso e cardiovascular devido à ação destas vitaminas na redução da concentração sanguínea da homocisteína (aminoácido presente no plasma do sangue que está relacionado com o surgimento de doenças do coração).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Citobê (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina) não deve ser utilizado por pessoas com reconhecida hipersensibilidade (alergia) à tiamina (vitamina B_1) ou a qualquer outro componente do produto. O uso também é contraindicado em pacientes com mal de Parkinson sob tratamento com medicamento contendo somente levodopa.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
O tratamento com Citobê (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina) não deve ser interrompido bruscamente em pacientes com anemia macrocítica. Medicamentos contendo vitamina B_{12} não devem ser usados por pacientes com doença ocular conhecida como Atrofia Óptica Hereditária de *Leber*.

Citobê (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina) não deve ser utilizado em neuralgias e neurites graves. Há relatos de neuropatia induzida pela vitamina B_6 quando utilizada em doses diárias superiores a 50 mg durante uso prolongado (6-12 meses); assim, recomenda-se monitoramento regular em tratamentos de longa duração.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Em algumas mulheres, doses altas de vitamina B_6 podem inibir a produção de leite.

Direção de veículos e operação de máquinas
Este medicamento não influencia a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações com alimentos e outros medicamentos
Este medicamento deve ser tomado após as refeições. Pacientes com mal de Parkinson tratados com medicamentos contendo somente levodopa não devem fazer uso simultâneo de outros medicamentos contendo doses elevadas de vitamina B_6, uma vez que esta vitamina reduz o efeito da levodopa.
Antagonistas de piridoxina como a isoniazida, ciclosserina, penicilamina ou hidralazina podem reduzir a eficácia de vitamina B_6 (piridoxina).
O uso prolongado de diuréticos de alça, como a furosemida, pode acelerar a eliminação e, consequentemente, reduzir os níveis sérios de vitamina B_1 (tiamina).
O uso prolongado de agentes redutores da secreção gástrica pode levar à deficiência de vitamina B_{12}.
Existem alguns medicamentos que interferem com a ação de nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina e outros cuja ação é modificada por este medicamento; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: fenobarbital, fenitoína, ciclosserina, hidralazina, penicilamina, ciclosporina, cloranfenicol, mesalazina, neomicina, colchicina, ácido ascórbico, prednisona, diuréticos.

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°C e 30°C). Proteger da luz e 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.

Citobê (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina) apresenta-se como comprimido revestido, circular, biconvexo, de cor marrom, sem sulco.

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?
Os comprimidos revestidos de Citobê (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina) devem ser ingeridos com um pouco de líquido, após às refeições.

Tratamento de neuralgia e neurite:
A dose usualmente recomendada é de um comprimido revestido três vezes ao dia. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Uso em crianças
Citobê (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina) não é recomendado para crianças.

Uso em idosos
Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Nesta situação, deve ser retomado logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.
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?
Como todos os medicamentos, nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis, nas frequências descritas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico
- Frequência desconhecida: certas reações de hipersensibilidade (alérgicas) como sudação, frequência cardíaca acelerada, ou reações cutâneas com coceira e urticária.

Distúrbios gastrintestinais
- Frequência desconhecida: dor abdominal, náusea, vômitos e diarreia.

Distúrbios urinários e renais
- Frequência desconhecida: cromatúria (aparecimento de “urina avermelhada” durante as 8 primeiras horas após uma administração, desaparecendo comumente dentro de 48 horas).

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?
O uso de doses elevadas de vitamina B6 durante mais de dois meses pode causar efeitos adversos sobre os nervos. Neuropatias sensoriais e outras síndromes neuropáticas que podem ser ocasionadas pela administração de altas doses de piridoxina por longo tempo têm seus efeitos melhorados gradativamente com a suspensão de uso da vitamina, obtendo-se recuperação completa após algum tempo.

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

M.S.: 1.0043.1408

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castelo Branco, 3.565 - Itapevi – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/04/2022.

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
-	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	3481216/21-4	1876 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	27/12/2021	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimido revestido 100 mg + 100 mg + 5000 mcg