



METADOXIL[®]
(pidolato de piridoxina)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos revestidos

500 mg



METADOXIL®

pidolato de piridoxina

APRESENTAÇÕES

METADOXIL® 500 mg com 5 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **METADOXIL®** contém:

pidolato de piridoxina500 mg.

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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® 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®** se tiver alergia ao pidolato de piridoxina ou aos outros componentes da fórmula.

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.

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 **METADOXIL®** em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido 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®** são revestidos de cor branca, formato oval e faces lisas. 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 DESTA MEDICAMENTO?



Não existem relatos de intoxicação por superdosagem de METADOXIL®. 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



Registrado e Produzido por: LABORATÓRIOS BALDACCİ LTDA.

São Paulo/ SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 0133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Anexo B

Histórico de alteração da bula

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
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12			10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12		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