

CARNABOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CARNABOL

polivitamínico + associação

APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Carnabol contém:

cianocobalamina	6 mcg
cloridrato de levolisina	100 mg
cloridrato de levocarnitina	75 mg
cloridrato de piridoxina	2 mg
cloridrato de tiamina	5 mg
nicotinamida	10 mg
riboflavina	1 mg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido, celulose microcristalina, corante amarelo, dióxido de silício, estearato de magnésio, vanilina e manitol.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Carnabol é um medicamento utilizado na prevenção das carências nutricionais, determinando uma melhora no estado geral do organismo. É indicado como suplemento vitamínico para auxiliar na prevenção de deficiências vitamínicas do complexo B em dietas restritivas e inadequadas, e nos períodos de crescimento acelerado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos recentes demonstram os benefícios da suplementação com complexo B, citados abaixo.

Righetti M apresentou uma revisão bem interessante. A deficiência de vitamina B provoca muitas doenças e isso pode ser melhorado pela suplementação de vitamina B. A homocisteína está frequentemente aumentada em pacientes com deficiência de vitamina B, insuficiência renal crônica e distúrbios do metabolismo. Alterações ósseas e cardiovasculares são frequentemente detectadas em pacientes com doença renal ou homocistinúria. Esta revisão mostra que a utilização a vitamina B não deve ser apenas em pacientes hiper-homocisteinêmicos, mas também na população em geral. A suplementação de vitamina B pode ser útil para reduzir essas alterações ósseas e cardiovasculares.

Peters e colaboradores publicaram em 2006 um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo com 325 pacientes com sintomas sensoriais e sinais de polineuropatia alcoólica. Concluíram que o complexo B melhorou significativamente os sintomas da polineuropatia alcoólica durante um período de 12 semanas de tratamento ($p < 0,001$).

Pacientes com inadequação nutricional e/ou situações de necessidade aumentada de lisina e levocarnitina, podem beneficiar-se de sua suplementação conforme estudos abaixo.

Cruciani e colaboradores, em 2009, estudaram a suplementação da levocarnitina em pacientes com câncer e deficiência de carnitina e encontraram melhora significativa em subescalas de fadiga e bem estar ($p < 0,03$) e na pontuação de Karnofsky Performance Status ($p < 0,003$), no grupo tratado.

A suplementação lisina foi estudada por Gosh e colaboradores, em 2010. O estudo duplo cego controlado envolveu 271 em participantes de região de risco inadequação nutricional de lisina e encontrou diminuição no número total de dias adoecidos ($p = 0,03$) e média de dias adoecidos por pessoa, por semana ($p = 0,04$).

HODIS HN et al. High-dose B vitamin supplementation and progression of subclinical atherosclerosis: a randomized controlled trial. Stroke, 40(3): 730-6; 2009.

RIGHETTI M. Protective effect of vitamin B therapy on bone and cardiovascular disease. Recent Pat Cardiovasc Drug Discov, 4(1): 37-44; 2009.

PETERS TJ et al. Treatment of alcoholic polyneuropathy with vitamin B complex: a randomised controlled trial. Alcohol Alcohol, 41(6): 636-42; 2006.

CRUCIANI, R. A. et al. L-carnitine supplementation in patients with advanced cancer and carnitine deficiency: A double-blind

placebo-controlled study. *Journal of Pain and Symptom Management*, v. 37, n. 4, p. 622-631, 2009.
GOSH, S. et al. Effect of lysine supplementation on health and morbidity in subjects belonging to poor peri-urban households in Accra, Ghana. *Am J Clin Nutr*, v. 92, p. 928-39, 2010.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Carnabol é uma associação das vitaminas do complexo B (cianocobalamina (B12), piridoxina (B6), nicotinamida (B3), tiamina (B1) e riboflavina (B2)) com os derivados de aminoácidos levolisina e levocarnitina, indicado nos estados carenciais nutricionais. Os aminoácidos cloridrato de levocarnitina e cloridrato de levolisina atuam promovendo o aumento da síntese proteica e o complexo B cujos elementos apresentados atuam em diversos processos do organismo como, por exemplo, o metabolismo dos carboidratos, funções hematopoiéticas, funções do sistema nervoso central e periférico, síntese protéica, dentre outras.

A levolisina é um aminoácido essencial e vital para a estrutura de importantes proteínas orgânicas. É necessária para o crescimento, reconstituição dos tecidos e produção de anticorpos, hormônios e enzimas. Além destas, sua função é de metabolizar os ácidos graxos para a produção de energia. No fígado, o metabolismo da lisina livre, obtida da digestão de proteínas alimentares, apresenta duas principais vias, que são: a síntese proteica e o catabolismo oxidativo. Sua excreção pode ocorrer através do leite materno e não há evidência científica para o uso seguro de lisina durante a lactação. Estudos demonstraram que sua meia-vida de eliminação é menor que 3 horas.

A tiamina ajuda a liberar energia dos carboidratos, necessária para o bom funcionamento das células nervosas e do coração. Auxilia também na formação de hormônios e glóbulos vermelhos. A tiamina (vitamina B hidrossolúvel) tem como metabólito ativo o pirofosfato de tiamina, que age no metabolismo dos carboidratos como coenzima na descarboxilação dos alfacetoácidos, como piruvato e alfacetoglutarato e na utilização da pentose no desvio da hexose monofosfato. A necessidade está relacionada com a velocidade metabólica e é aumentada quando o carboidrato é a fonte de energia. Sua absorção gastrointestinal é dependente de transporte ativo, podendo ser por difusão passiva em grandes concentrações. Sua excreção, quando ultrapassada sua capacidade de absorção, é pela urina.

O cloridrato de levocarnitina é importante para a oxidação de ácidos graxos; também facilita o metabolismo aeróbico do carboidrato, aumenta o índice de fosforilação oxidativa e promove a excreção de certos ácidos orgânicos. O cloridrato de carnitina da dieta é absorvido quase completamente no intestino, por um mecanismo de transporte saturável; a absorção fracional declina quando a dose oral é aumentada. É transportado para a maioria das células por um mecanismo ativo. Há pouco metabolismo do cloridrato de carnitina e a maior parte é excretada na urina como acilcarnitinas; os túbulos renais usualmente reabsorvem mais que 90% da carnitina não esterificada.

A riboflavina ajuda a liberar energia dos alimentos, sendo essencial para o crescimento e manutenção do organismo. É vital no metabolismo como coenzimas para flavoproteínas na respiração celular. Sua absorção é intestinal, sendo convertida em flavina mononucleotídeo através da enzima flavoquinase e, posteriormente, em flavina adenina dinucleotídeo, sendo que estas duas formas são ativas. O excedente da riboflavina que não foi absorvido é eliminado intacto pela urina e também pelas bactérias intestinais.

O cloridrato de piridoxina é importante nas reações de síntese de proteínas e de aminoácidos. Exerce papel no metabolismo como coenzima para transformações metabólicas dos aminoácidos e participa de algumas etapas do metabolismo do triptofano. É fundamental para a atividade normal do cérebro e na formação de glóbulos vermelhos. Tem um nível de absorção sérico, após ingestão oral, em torno de 1,25 horas. Sua absorção ocorre na porção jejunal do tubo gastrointestinal e possui uma meia-vida longa de aproximadamente 15 a 20 dias. Sua excreção é urinária.

A cianocobalamina é necessária para o desenvolvimento de glóbulos vermelhos e para a manutenção do funcionamento normal do sistema nervoso central. Participa do metabolismo dos lipídios e carboidratos. Tem a função metabólica do crescimento e replicação das células e manutenção da mielina normal em todo o sistema nervoso central, através das suas coenzimas, metilcobalamina e 5-desoxiadenosilcobalamina. A metilcobalamina é necessária para a formação da metionina, a partir da homocisteína. Quando as concentrações da cianocobalamina são inadequadas, ocorre uma alteração no metiltetraidrofolato, causando deficiência funcional do ácido fólico intracelular, determinando aumento da deficiência da cianocobalamina. A cianocobalamina é absorvida no tubo digestivo, graças ao fator gástrico intrínseco, precisamente na região ileal, onde através de transporte ativo, penetra na circulação. Seu depósito é o fígado, sendo transportado pela transcobalamina II.

A nicotinamida é componente de enzimas responsáveis pela respiração e produção de energia celular. Sua deficiência leva à pelagra, uma síndrome que se manifesta sob forma de dermatite, demência e diarreia. É um metabólito da niacina e é importante nas reações metabólicas, sendo a principal, as reações de oxi-redução, essenciais para a respiração tissular. É absorvida em todas as porções do trato intestinal e é distribuída para todos os tecidos. Sua excreção é urinária.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Carnabol é contraindicado para uso por pacientes com suspeita de deficiência de vitamina B12 sem causa definida, e também para o uso por pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Não deve ser administrado em pacientes portadores de doenças hepáticas, renais e úlcera péptica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os pacientes diabéticos que recebem carnitina associado à insulina ou outros medicamentos hipoglicemiantes, devem ser monitorados para casos de hipoglicemia. Os portadores de gota devem monitorar os níveis de ácido úrico quando recebem nicotinamida. A carnitina não deve ser utilizada por portadores de cardiopatias sem supervisão médica.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Carnabol não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos contendo levodopa, cimetidina, carbamazepina, aminoglicosídeos ou teofilina, medicamentos para redução da lipídemia. O cloridrato de piridoxina interage com a levodopa, acelerando o seu metabolismo sistêmico e conseqüentemente, acarretando uma redução do efeito terapêutico da levodopa na doença de Parkinson. Isso não ocorre se a levodopa estiver associada com inibidores da descarboxilase. A piridoxina pode reduzir as concentrações séricas de fenobarbital e fenitoína. Muitas drogas podem aumentar as necessidades de piridoxina como a hidralazina, a isoniazida, penicilamina e os contraceptivos orais. A absorção da cianocobalamina é diminuída quando a mesma é administrada concomitantemente com cimetidina e outros inibidores de H₂ por similaridade. A nicotinamida eleva os níveis da carbamazepina, causando moderados efeitos neurológicos, tais como: ataxia, nistagmo e diplopia. A co-administração de nicotinamida e carbamazepina podem ocasionar vômitos. A levolisina interage com os aminoglicosídeos, podendo determinar o aumento da toxicidade do aminoglicosídeo. A riboflavina pode produzir a uma coloração amarela brilhante da urina e que pode interferir com determinadas análises laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Comprimido redondo, amarelo, biconvexo com vinco central e gravação.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido, meia hora antes das principais refeições.

Em casos de esquecimento de uma dose, aguarde a próxima dose e continue tomando normalmente.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 3 comprimidos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Gastrointestinais: náuseas, vômitos, diarreias, constipação intestinal, dores abdominais, úlcera péptica.
- Dermatológicas: *rash* cutâneo, eritema de face, urticária, prurido generalizado, hiperqueratose.
- Renais: síndrome de Fanconi e falência renal.
- Hematológicas: hipercolesterolemia.
- Sistema nervoso central: neuropatia periférica.
- Respiratórias: dispnéia e broncoespasmo relacionados à hipersensibilidade à tiamina.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com Carnabol.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0004

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



0800 701 6900
cac@ache.com.br 
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/09/2016.

