



**metadoxil**<sup>®</sup>  
pidolato de piridoxina

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 DESTES 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](mailto: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