

Vitamina B1
cloridrato de tiamina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO 300 MG

Modelo de Bula PROFISSIONAL



VITAMINA B1 cloridrato de tiamina

NOME GENÉRICO:

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido revestido

APRESENTAÇÃO:

300mg - Caixa contendo 500 comprimidos

USO ADULTO • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

*IDR ⁽¹⁾ Adulto: 50.000%

cloridrato de tiamina.....300 mg*

Excipientes q.s.p1 comprimido revestido

(povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol,

etilcelulose, dióxido de titânio, água purificada)

IDR - Ingestão Diária Recomendada

(*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de Beribéri, síndrome de Wernicke-Korsakoff, neurites e polineurites (como tratamento adjuvante), necessidades aumentadas de vitamina B₁ (gravidez, amamentação, pessoas idosas), neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de tiamina tem inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitamina B₁ em situações, nas quais, por diferentes causas, ocorre sua deficiência clinicamente manifesta, ou subclínica. Assim sendo, este medicamento tem indicações em planos de suplementação.

(1) Abbas concluiu, neste estudo, que a neuropatia periférica sintomática é comum em pacientes diabéticos, nos quais há uma alta incidência da deficiência de tiamina (vitamina B₁). A suplementação das vitaminas do complexo B deve se considerada nestes pacientes.

- ABBAS, Z.G., SWAI, A.B. *Evaluation of the efficacy of thiamine and pyridoxine in the treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy.*

EasstAfrMed J, v.74, n.12, p.803 - 808, dec.1997.

(2) Ishibashi e colaboradores relatam encefalopatia de Wernicke-Korsakoff e polineuropatia aguda por deficiência de tiamina em pacientes submetidos à gastroplastia para tratamento de obesidade.

- ISHIBASHI, S., et al. *Reversible acute axonal polyneuropathy associated with Wernicke-Korsakoff Syndrome: impaired physiological nerve conduction due to thiamine deficiency.* J NeurolNeurosurg, v.74, n.5, p.674 - 676, may. 2003.

(3) A hiperglicemia, induz a uma disfunção endotelial. A tiamina inibe esta disfunção endotelial causada pela hiperglicemia. Este estudo especula a possibilidade da tiamina retardar as complicações vasculares ocorridas no diabetes.

- ASCHER, E., et al. *Thiamine reverse hyperglycemia-induced dysfunction in culture endothelial cells.* Surgery, v.130, n.5, p.851 - 858, nov. 2001.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: A vitamina B₁ participa ativamente do metabolismo de glicídios, lipídios e proteínas. É também indispensável ao metabolismo do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção, em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular.

A carência de vitamina B₁ pode ser resultado de diversos mecanismos: falta de ingestão, problemas na absorção intestinal, aumento das necessidades ou perdas. Esses fatores podem estar associados dependendo das circunstâncias.

Os primeiros sinais de carência de vitamina B₁ são de natureza psíquica, tais como alterações do humor e da capacidade intelectual, podendo seguir sintomas de um estado depressivo, anorexia, neuroastenia, parestesias, debilidade neuromuscular, distúrbios digestivos, cardiovasculares e outros. Em estágio mais avançado, ocorre processo inflamatório e degenerativo dos nervos motores e sensitivos (polineurite). A forma mais grave de carência da vitamina B₁ é o beribéri que se manifesta em 3 formas: seca (neuropatia periférica), úmida (miocardite) e cerebral (encefalopatia). Podem surgir também outras alterações como paralisias, ataxia, degeneração muscular, dispneia e insuficiência cardíaca.

Pirofosfato de tiamina é a forma fisiologicamente ativa desta vitamina. Forma-se pela combinação da tiamina com a enzima tiamina difosfoquinase e uma

molécula de ATP. Age como coenzima essencial ao metabolismo dos carboidratos (descarboxilação de piruvato e alfa-cetoglutarato; utilização de pentose na derivação da hexose monofosfato). Esta última função envolve a enzima transcetolase, dependente de pirofosfato de tiamina.

Propriedades Farmacocinéticas: Após ter sido absorvida, principalmente na porção superior do duodeno, a vitamina B₁ é transformada em pirofosfato de tiamina que é sua forma ativa e atua em diversas reações metabólicas dos hidratos de carbono como uma coenzima na descarboxilação.

É excretada sob a forma de metabólitos (uma pequena fração inalterada), sendo a maior parte através dos rins. A taxa sanguínea normal de vitamina B₁ está compreendida entre 2 a 4µg/100mL.

A carência em tiamina está diretamente relacionada ao aporte de glicídios (0,4 mg/1000kcal).

Em caso de alimentação rica em glicídios, o aporte de vitamina B₁ deve ser adaptado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação. Não têm sido descrito na literatura médica até o momento, contraindicações absolutas à tiamina.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na experiência clínica com o uso de cloridrato de tiamina por via oral não foram relatados casos onde seja necessário um cuidado especial durante sua administração. O cloridrato de tiamina não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe registro de interação do cloridrato de tiamina (oral) com outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: blíster de alumínio plástico âmbar contendo 10 comprimidos.

Características organolépticas: comprimido de coloração branca, com aspecto circular, liso e uniforme.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O cloridrato de tiamina deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

A dose recomendada é de 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas não existem evidências de reações adversas, devido ao uso regular e prolongado de cloridrato de tiamina, nas doses recomendadas. Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso deste medicamento.

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

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.:

Charles Ricardo Mafra – CRF-MG 10.883

Reg. MS: 1.4381.0236

Modelo de Bula PROFISSIONAL



Fabricado por: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.
Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges
CEP:34735-010 – Sabará – MG
CNPJ: 19.570.720/0001-10

Embalado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre – MG

Registrado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 121
CEP: 01550-000 – São Paulo – SP CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/02/2020	0578188/20-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/02/2020	0578188/20-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/02/2020	<p><u>Bula paciente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <p>.Dizeres Legais</p> <p><u>Bula Profissional de Saúde</u></p> <ul style="list-style-type: none"> . Indicações . Resultados de eficácia . Características Farmacológicas . Contraindicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas 	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

							. Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose . Dizeres Legais		
21/03/2020	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2020	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2020	Ressubmissão	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30