

VITAUM®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido Revestido

300 mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

VITAUM®

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de 300mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (vitamina B1).....300mg

Excipientes: álcool etílico, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitaum® é indicado para casos de deficiência de vitamina B1 (tiamina), conhecida como beribéri e no tratamento da Síndrome de Wernicke Korsakoff (doença causada pela deficiência de tiamina, frequentemente relacionada ao alcoolismo). **Vitaum®** também é indicado nas condições em que a absorção de vitamina B1 pode estar reduzida como alcoolismo e pós cirurgia bariátrica (cirurgia de redução de estômago).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitaum® é útil para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B1. A vitamina B1 é essencial para o crescimento e metabolismo em animais, plantas e microorganismos. A vitamina B1 participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo de carboidratos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitaum® não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação.

Não há restrições específicas para o uso de **Vitaum®** em pacientes idosos.

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

Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Vitaum® não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Interações Medicamentosas

Não existem registros de interações de vitamina B1 (via oral) com outras drogas.

Interações com Alimentos e Testes Laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de **Vitaum®** com alimentos e em testes laboratoriais.

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

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

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?

Vitaum® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Vitaum® apresenta-se na forma de comprimido revestido, semiabaulado liso de coloração branca.

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 ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Dose diária: a critério médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que lembram. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento, não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de **Vitaum®**, nas doses recomendadas.

Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

Pode ocorrer também dermatite de contato com o uso deste medicamento.

Reações adversas embora raras: cansaço; prurido; urticária e náusea.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

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 1.5423.0129

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	028655/13-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	028655/13-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Inclusão Inicial	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
28/06/2018	0519168/18-8	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	0519168/18-8	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	Dizeres Legais	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
05/05/2025	0603496/25-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	0603496/25-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	Dizeres Legais	VP	300 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

05/05/2025	0603790/25-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	0603790/25-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	300 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
26/09/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	300 MG COM REV CT BL AL PVC X 30