

Cloridrato de Tiamina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

300 mg

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido revestido

APRESENTAÇÃO:

300 mg - 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 ser 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 4 µg/100 mL.

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

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.

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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

Características organolépticas: comprimido revestido branco, circular, biconvexo, liso e sem vinco.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

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

Registro: 1.1343.0170

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Rev.07



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/03/2014	0219944/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme o disposto na RDC 47/2009	VPS	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos
26/04/2014	0317699/14-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VPS	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos
24/10/2014	0957609/14-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VPS	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos
28/03/2016	1419475/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção do IDR do medicamento	VPS	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos - Cartucho contendo 30 comprimidos
12/12/2019	3434993/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição - Dizeres legais	VPS	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos - Cartucho contendo 30 comprimidos
16/10/2020	3591012/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos - Cartucho contendo 30 comprimidos

08/02/2021	0511210/21-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas	VPS	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos - Cartucho contendo 30 comprimidos
10/10/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações; - Harmonização de texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VPS	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos