

VITAUM[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido Revestido

300 mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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*

*sobredose de 5% e correção de 4% devido a umidade.

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

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e Farmacocinética

A vitamina B1 é absorvida no duodeno (NATIONAL ACADEMIES PRESS, 1998; SRIRAM; MANZANARES; JOSEP, 2012), sendo rapidamente transformada em pirofosfato (TPP) de tiamina que é a sua forma ativa (SRIRAM; MANZANARES; JOSEP, 2012). É armazenada em pequenas quantidades, onde cerca de metade da quantidade total de tiamina no corpo está presente no músculo (ZEMPLENI, 2007). A tiamina atravessa a placenta (BARKER et al., 1981) e pode estar presente no leite materno (DAVIS; ICKE, 1983). Seu excesso é eliminado na urina (DAVIS et al., 1984).

A tiamina na forma de TPP é uma coenzima em várias reações enzimáticas. O TPP também pode ter uma função não coenzimática durante a estimulação de células neuronais e outros tecidos excitáveis, como o músculo esquelético (EXPERT GROUP ON VITAMINS AND MINERALS, 2003)

A vitamina B1 atua como cofator de diversas reações do metabolismo dos carboidratos e aminoácidos sendo desta forma, fundamental para o metabolismo energético (MARTEL et al., 2023).

3. CONTRAINDICAÇÃO

Hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação.

Não tem descrito na literatura médica até o momento, contraindicações absolutas à tiamina.

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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Vitaum[®] 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.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem registros de interação da 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de Validade: de 24 meses após a data de fabricação.

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 comprimidos revestidos, semiabaulado liso de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

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 1.5423.0129

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	VPS	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	VPS	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	VPS	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	INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - DIZERES LEGAIS	VPS	300 MG COM REV CT BL AL PVC X 30