



VITAMINA B1

NEO QUÍMICA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

300mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VITAMINA B1 NEO QUÍMICA **cloridrato de tiamina**

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (Vitamina B1)..... 353,22mg (50.000%)*
(equivalente a 300mg de tiamina)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(povidona, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, talco, dióxido de titânio, citrato de trietila, silicona, polissorbato 80, macrogol e hidróxido de sódio).

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula (2 comprimidos revestidos) relativo à Ingestão Diária Recomendada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Síndrome de Wernicke-Korsakoff;
Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina B1 (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, a vitamina B1 tem indicações em planos de suplementação vitamínico.

Abbas concluiu 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.¹

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

A hiperglicemia induz a uma disfunção endotelial. A tiamina inibe esta disfunção endotelial causada pela hiperglicemia. Este estudo discute a possibilidade de a tiamina retardar as complicações vasculares ocorridas no diabetes.³

Referências bibliográficas:

1. Abbas ZG, Swai AB. Evaluation of the efficacy of thiamine and pyridoxine in the treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy. East Afr Med J.1997, 74(12):803-8.
2. Ishibashi S, Yokota T, Shiojiri T, et al. Reversible acute axonal polyneuropathy associated with Wernicke-Korsakoff Syndrome: impaired physiological nerve conduction due to thiamine deficiency. J Neurol Neurosurg. 2003;74(5): 674-6.
3. Ascher E, Gade PV, Hingorani A, et al. Thiamine reverse hyperglycemia-induced dysfunction in culture endothelial cells. Surgery. 2001;130:851-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina B1 (cloridrato de tiamina), também conhecida como vitamina antineurítica, é fundamental para o metabolismo dos carboidratos, proteínas e gorduras, pois em combinação com o fósforo forma a coenzima tiaminapirifosfato (TPP) que participa da reação de descarboxilação do piruvato a acetato e acetil-CoA, substância doadora de energia no ciclo de Krebs. A TPP também participa da descarboxilação de outros alfa-cetoácidos derivados de aminoácidos.

A vitamina B1 é absorvida no duodeno, sendo rapidamente transformada em pirofosfato de tiamina que é a sua forma ativa. É armazenada em pequenas quantidades, atravessa a placenta e pode estar presente no leite materno. Em excesso é eliminada na urina.

Por ser essencial ao metabolismo dos carboidratos quando há grande consumo deste macronutriente ou em situações de grande esforço físico, deve-se aumentar o consumo de tiamina para evitar sinais de deficiência. A tiamina também está envolvida nos processos digestórios, participa da manutenção do apetite e da transmissão de impulsos nervosos. A absorção será prejudicada com o consumo elevado de álcool que interfere no transporte ativo da substância e em situações de deficiência de folatos.

O álcool também interfere na metabolização hepática da tiamina e aumenta sua excreção renal. Algumas drogas, principalmente as que causam náuseas e diminuição do apetite e as que aumentam o trânsito intestinal, diminuem a biodisponibilidade da tiamina por efeito antagônico. As outras vitaminas do complexo B apresentam propriedade sinérgica à tiamina. A deficiência franca de vitamina B1 manifesta-se principalmente em pacientes alcoólatras e é denominada beribéri.

O beribéri acomete o sistema nervoso (beribéri seco) e o sistema cardiovascular (beribéri úmido). No beribéri úmido, o acometimento cardíaco caracteriza-se por insuficiência cardíaca. No beribéri seco, ocorrem três tipos de acometimento do sistema nervoso: polineuropatia periférica, encefalopatia de Wernicke e síndrome de Korsakoff. A polineuropatia periférica é simétrica, afeta inicialmente os nervos dos membros inferiores, estendendo-se para as extremidades superiores.

Caracteriza-se pela ocorrência de alterações da sensibilidade com áreas de aumento, diminuição, ou ausência de sensibilidade (hiperestesia, hipoestesia e anestesia) e comprometimento motor com alteração da força muscular.

A encefalopatia de Wernicke caracteriza-se pela tríade: alteração da marcha, confusão mental e distúrbio ocular (nistagmo). A síndrome de Korsakoff caracteriza-se pela ocorrência de quadro de demência associado à amnésia anterógrada.

A deficiência de vitamina B1 também pode ser associada ao alcoolismo e leva à ocorrência da polineuropatia alcoólica, que é uma polineuropatia sensitiva motora distal e simétrica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Lactantes e nutrízes com deficiências graves de tiamina devem evitar amamentação devido ao metilglioxal tóxico presente no leite.

Pacientes com nefropatia, a tiamina é dialisável.

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas.

Não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

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.

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

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações com a vitamina B1 (via oral) com outros medicamentos. Também não há dados referentes às interações com alimentos e testes laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Vitamina B1 Neo Química apresenta-se como comprimido revestido, circular e branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Um a dois (1 a 2) comprimidos revestidos ao dia, ou a critério médico.

Não ultrapassar a dose diária de 2 comprimidos ao dia.

Este comprimido não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10): dor de estômago, calor, inquietação, suor e fraqueza. Reações alérgicas como prurido, dificuldade de respirar, urticária e edema.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Elevadas doses podem causar cefaleia, náuseas, irritabilidade, insônia, taquicardia, dificuldade de respirar, fraqueza e sudorese.

Devido à elevada margem de segurança, não há relatos de superdose com a vitamina B1 Neo Química.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0164

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2014	0489612/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0489612/14-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido Revestido
13/08/2015	0716626/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	0716626/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido
14/10/2015	0909327/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0909327/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido Revestido
30/11/2017	2247668/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	2247668/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido
20/01/2022	0260296/22-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2022	0260296/22-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2022	DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
--		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido Revestido

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--