



**VITAMINA B1**  
**(cloridrato de tiamina)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Comprimidos revestidos**

**300mg**

**I -IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****VITAMINA B1****cloridrato de tiamina****APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido 300mg

Embalagem contendo 30 comprimidos

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Vitamina B<sub>1</sub> - cloridrato de tiamina (equivalente a 300mg de tiamina).....353,22mg (50000%)\*Excipientes - q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(povidona, estearato de magnésio, polimetacilicocopolíacrilato de etila, talco, dióxido de titânio, trietilcitrate, silicona, polissorbato 80, macrogol, hidróxido de sódio e água.)

(\*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula (2 comprimidos revestidos) relativo à Ingestão Mínima 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. 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.<sup>1</sup>

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

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

#### 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 eliminado 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 deficiências 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 a ocorrência da polineuropatia alcoólica, que é uma polineuropatia sensitivo motora distal e simétrica.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem 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 metilglioal 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.**

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

**Gravidez – Categoria C**

**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.**

#### 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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Validade do medicamento: 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 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.

**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 ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 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.

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



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0164

Farm. Responsável: Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

**[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)**

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

