



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 B₁ - cloridrato de tiamina (equivalente a 300mg de tiamina).....353,22mg (50000%)*

Excipientes - q.s.p. 1 comprimido revestido
(povidona, estearato de magnésio, polimetacilicopoliacrilato de etila, talco, dióxido de titânio,
trietilcitrato, 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.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 especula 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 tiaminapirofosfato (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 antagonista. 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 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 nutrizes com deficiências graves de tiamina devem evitar amamentação devido ao metilgioxal 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 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

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

