

## **Cloridrato de Tiamina**

Hipolabor Farmacêutica Ltda

Comprimido Revestido

300mg

## cloridrato de tiamina

### NOME GENÉRICO:

cloridrato de tiamina

### FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido Revestido

### APRESENTAÇÕES:

300mg - Caixa com 500 comprimidos revestidos

### USO ADULTO • USO ORAL

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

cloridrato de tiamina.....300mg\*

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido revestido

(povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, opadry YS-1-7006, etilcelulose, dióxido de titânio, água de osmose reversa)

**\*IDR Adulto: 50.000%**

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** cloridrato de tiamina é útil para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B<sub>1</sub>. A vitamina B<sub>1</sub> é essencial para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e também para a atividade física. A vitamina B<sub>1</sub> participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo dos carboidratos. A sua deficiência é associada à falta de apetite, fraqueza, irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

**Indicações do medicamento:** cloridrato de tiamina é recomendado para grupo de pessoas sensíveis à deficiência de vitamina B<sub>1</sub> como os indivíduos dependentes do álcool, pessoas idosas e indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal. O consumo diário de cloridrato de tiamina não engorda, pois não contém açúcar.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 12 anos.**

**Modo de usar:** Recomenda-se 1 comprimido ao dia ou a critério médico.

O comprimido deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

**Características organolépticas:** o cloridrato de tiamina comprimido possui coloração branca, com aspecto circular, liso e uniforme.

**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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**Gravidez e lactação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

**Precauções e Advertências:** Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes de sua fórmula. O cloridrato de tiamina não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores à recomendada.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**Reações Adversas:** Não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de cloridrato de tiamina nas doses recomendadas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**Superdosagem:** Devido à elevada margem de segurança, não foi descrito até o momento nenhum caso de superdose com cloridrato de tiamina.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### 1. Características Farmacológicas

A vitamina B<sub>1</sub> é absorvida no duodeno, sendo rapidamente transformada em pirofosfato de tiamina, que é sua forma ativa. É armazenada em pequenas quantidades, atravessa a placenta e pode estar presente no leite materno. Seu excesso é eliminado na urina. As necessidades de vitamina B<sub>1</sub> são diretamente proporcionais à ingestão de carboidratos. Assim sendo, o predomínio de carboidratos na dieta aumenta seus requisitos. A vitamina atua como B<sub>1</sub> como co-fator de diversas reações do metabolismo dos carboidratos, sendo, desta forma, fundamental para o metabolismo energético. Também atua na modulação da transmissão neuromuscular. A deficiência de vitamina B<sub>1</sub> pode ser resultado de diversos mecanismos: diminuição da ingestão, comprometimento da absorção intestinal, aumento das necessidades ou da excreção. Estes fatores podem ser associados dependendo das circunstâncias.

A deficiência marginal ou latente de vitamina B<sub>1</sub> se manifesta com sintomas gerais de natureza psíquica, tais como alterações do humor e da capacidade intelectual, além da anorexia, fadiga, distúrbios digestivos e neurológicos como parestesias e debilidade neuromuscular.

Em estágio mais avançado, ocorre processo inflamatório e degenerativo dos nervos motores sensitivos (polineurite).

A deficiência grave de vitamina B<sub>1</sub> acarreta a condição patológica denominada beribéri que 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 (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 B<sub>1</sub> também pode ser associada ao alcoolismo e leva à ocorrência da polineuropatia sensitivo-motora distal e simétrica.

## **2. Resultados de Eficácia:**

O cloridrato de tiamina tem inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitamina B<sub>1</sub> em situações, nas quais, por diferentes causas ocorre sua deficiência clinicamente manifesta, ou subclínica. Assim sendo, cloridrato de tiamina 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 B<sub>1</sub>). A suplementação das vitaminas do complexo B deve ser considerada nestes pacientes.

*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 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, Yokota T, Shiojiri T, Matunaga T, Tanaka H, Nishina K, Hirota H, Inaba A, Yamada M, Kanda T, Misusawa H, reversible acute anoxal polyneuropathy associated with Wernicke-Korsakoff Syndrome impaired physiological nerve conduction due to thiamine deficiency. J Neurol Neurosurg 2003; 74:674 - 6.*

(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, Gade PV, Hingorani A, Putukkeril S, Scheinman M, Jacob T., thiamine reverse hyperglycemia-induced dysfunction in culture endothelial cells. Surgery 2001; 130: 851 - 8.*

## **INDICAÇÕES:**

É recomendado para grupo de pessoas com deficiência de vitamina B<sub>1</sub>.

## **CONTRAINDICAÇÕES:**

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Não têm sido descrito na literatura médica até o momento, contra-indicações absolutas à tiamina.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 12 anos.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

O cloridrato de tiamina não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

## **GRAVIDEZ:**

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

## **USO EM PACIENTES IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:**

Não há restrições específicas para o uso de cloridrato de tiamina em pacientes idosos e crianças a partir de 12 anos.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não existe registro de interação de vitamina B<sub>1</sub> (via oral) com outras drogas.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de vitamina B<sub>1</sub> nas doses recomendadas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**POSOLOGIA:**

O comprimido deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido. Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Recomenda-se: 1 comprimido ao dia, ou a critério médico.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**SUPERDOSE:**

Elevadas doses orais de cloridrato de tiamina (>500mg) podem causar dor de cabeça, náusea, irritabilidade, insônia, taquicardia, fraqueza. Estes sintomas cessam com a interrupção do tratamento ou redução da dose.

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

**DIZERES LEGAIS:**

MS: 1.1343.0170

Farm Resp: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

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

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Rev.02

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	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Atualização conforme RDC 47/2009.	VP/VPS	300mg – Caixa com 500 comprimidos revestidos.
	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Correção ortográfica do excipiente povidona.	VP/VPS	300mg – Caixa com 500 comprimidos revestidos.