

Cloridrato de Tiamina

Hipolabor Farmacêutica Ltda

Comprimido Revestido

300mg

cloridrato de tiamina

NOME GENÉRICO:

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÉUTICA:

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 B₁. A vitamina B₁ é essencial para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e também para a atividade física. A vitamina B₁ 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 B₁ 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 B₁ 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 B₁ são diretamente proporcionais à ingestão de carboidratos. Assim sendo, o predomínio de carboidratos na dieta aumenta seus requisitos. A vitamina atua como B₁ 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 B₁ 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 B₁ 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 B₁ 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, hipoesesia 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 sensitivo-motora distal e simétrica.

2. Resultados de Eficácia:

O 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, 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 B₁). 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 gastrectomia para tratamento de obesidade.

Ishibashi S, Ykota 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 cultured endothelial cells. *Surgery* 2001; 130: 851 - 8.

INDICAÇÕES:

É recomendado para grupo de pessoas com deficiência de vitamina B₁.

CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Não têm sido descrito na literatura médica até o momento, contraindicações 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 B₁ (via oral) com outras drogas.

REAÇÕES ADVERSAS

Não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de vitamina B₁ nas doses recomendadas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em 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.