



Beum

Bula para profissional da saúde

Comprimido revestido

300 mg

BEUM
cloridrato de tiamina

Comprimido revestido

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 20 e 30 comprimidos revestidos contendo 300 mg de cloridrato de tiamina.

USO ORAL

USO ADULTO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina*.....300 mg

Excipientes*.....qsp 1 comprimido

* Cada 1 mg de cloridrato de tiamina equivale a 0,89 mg de tiamina base.

*hipromelose, lactose monoidratada, celulose, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, copovidona, corante vermelho, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Beum (cloridrato de tiamina) é indicado nos seguintes casos:

- Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1).
- Síndrome de Wernicke-Korsakoff.
- Polineuropatia alcoólica.
- Cardiomiotropia alcoólica.

Beum (cloridrato de tiamina) é indicado como auxiliar no tratamento de:

- Neurites e polineurites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A tiamina (ou vitamina B1) é essencial para o metabolismo energético e para a função neural. A deficiência de tiamina pode ser resultado de diversos mecanismos: diminuição da ingestão, comprometimento da absorção intestinal, aumento das necessidades¹, ou da excreção. Esses fatores podem estar associados, dependendo das condições clínicas.

VERSAO 01 DA RDC 47- Essa versao não altera nenhuma anterior

Beum_V1_VPS

Beum (cloridrato de tiamina) tem várias indicações, objetivando a suplementação de tiamina em situações nas quais, por diferentes causas, ocorre deficiência de tiamina, subclínica ou clinicamente manifesta.

A síndrome clássica causada pela deficiência primária de tiamina é o beribéri cujo tratamento e prevenção dependem da suplementação de tiamina. A deficiência moderada pode estar associada a transtornos do sono, astenia, perda de peso, irritabilidade e desorientação [1,2]. A significância da deficiência subclínica de tiamina não está esclarecida, pois os sintomas podem ser confundidos com condições clínicas subjacentes, principalmente em indivíduos mais idosos [1]. Idosos institucionalizados apresentam concentrações plasmáticas de tiamina diminuídas, e os sintomas mais evidentes revertem após tratamento com tiamina [3]. Foram relatadas evidências de deficiência de tiamina devido a dietas hipercalóricas baseadas na ingestão excessiva de carboidratos simples, inclusive de álcool [2].

A deficiência grave de tiamina pode ocasionar, ainda, a encefalopatia de Wernicke (síndrome de Wernicke-Korsakoff) e polineuropatia periférica. Desnutrição proteicocalórica, doenças gastrintestinais, cirurgia bariátrica e doença pelo HIV podem causar síndrome de Wernicke-Korsakoff. Os achados anatomo-patológicos da síndrome restringem-se ao sistema nervoso, mas os sistemas muscular, cardiovascular e gastrintestinal podem estar acometidos e sintomas a eles relacionados são manifestações dessa síndrome [4-5].

Um estudo clínico randomizado e duplo cego comparou diferentes doses de tiamina no tratamento de 107(cento e sete) pacientes, em síndrome de abstinência de álcool, sem a síndrome de Wernicke-Korsakoff avaliados pelo exame *Mini-Mental State* e presença de sinais neurológicos. Foi utilizado, também, o teste para avaliar a memória de trabalho (*working memory*). Os grupos de tratamento foram pareados de acordo com idade, educação, consumo diário de álcool e duração do alcoolismo. Após o tratamento, foi possível correlacionar a dose de tiamina administrada com a melhora da memória de trabalho [6].

Um estudo clínico aberto, controlado com placebo e randomizado, comparou a eficácia do tratamento com tiamina (25 mg/dia) com o de piridoxina (50 mg/dia) em pacientes com polineuropatia diabética sintomática. Após quatro semanas de tratamento, 48,9% dos pacientes com sintomas mais graves de neuropatia tratados com tiamina apresentaram melhora em comparação a 11,4% do grupo tratado com piridoxina. As concentrações plasmáticas de tiamina foram em média 64,2, 57,7 e 52,2 µg/L nos pacientes diabéticos com polineuropatia diabética com sintomas leves, moderados e graves, respectivamente [7].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

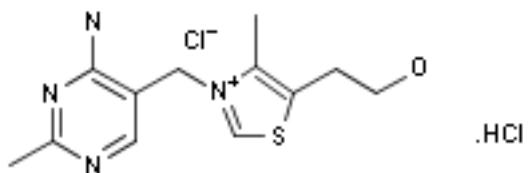


Figura 1. Estrutura secundária do cloridrato de tiamina.

Farmacodinâmica e farmacocinética

A tiamina 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. A tiamina excedente dos tecidos é rapidamente depurada pelos rins e excretada na urina, na forma inalterada, livre, ou fosforilada, ou como metabólitos. As necessidades de tiamina são diretamente proporcionais à ingestão de carboidratos. Assim sendo, o predomínio de carboidratos na dieta aumenta seus requisitos.

A tiamina atua como cofator de diversas reações do metabolismo dos carboidratos, sendo desta forma, fundamental para o metabolismo energético. Também atua na modulação da transmissão neuromuscular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Beum (cloridrato de tiamina) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à tiamina, ou a qualquer um dos componentes da formulação. Não têm sido descritas na literatura médica até o momento contra-indicações absolutas à tiamina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12(doze) anos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A tiamina é considerada segura e relativamente não tóxica, mesmo em altas doses. Não há informações referentes aos limites superiores de tolerabilidade da tiamina.

Beum (cloridrato de tiamina) não deve ser administrado por períodos prolongados e em doses superiores às recomendadas.

Categoria A de risco na gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não há restrições específicas para o uso de Beum (cloridrato de tiamina) em pacientes idosos e em crianças a partir de 12 (doze) anos de idade. No entanto, esses casos devem ser supervisionados pelo médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem registros de interação da vitamina B1 com outros fármacos.

Interações com alimentos e testes laboratoriais

Não existem registros de interações da vitamina B1 com alimentos e em testes laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 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.

Aspecto físico e características organolépticas

Beum (cloridrato de tiamina) apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, circulares, côncavos, sem vinco e de coloração vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Beum (cloridrato de tiamina) comprimidos deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

Recomenda-se 1 a 2 comprimidos de Beum (cloridrato de tiamina) administrados uma vez ao dia, ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser definida pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto, ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dermatite de contato pode ocorrer por exposição ocupacional.

Reações anafiláticas foram descritas somente após múltiplas doses de tiamina administradas por via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Reações muito raras (<1/10.000, < 0,01%): síncope e colapso, hipotensão, morte, astenia, prurido, urticária, náusea, hemorragia do trato gastrintestinal, edema pulmonar, cianose e angioedema.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

10. SUPERDOSE

Não foram descritos até o momento sintomas de superdosagem com o uso desse medicamento.

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

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wilkinson TJ, Hanger HC, Elmslie J, George PM, Sainsbury R. The response to treatment of subclinical thiamine deficiency in the elderly. Am J Clin Nutr. 1997; 66 (4):925-8.
2. Lonsdale D. A review of the biochemistry, metabolism and clinical benefits of thiamin(e) and its derivatives. Evid Based Complement Alternat Med. 2006; 3 (1):49-59.
3. O'Keefe ST, Tormey WP, Glasgow R, Lavan JN. Thiamine deficiency in hospitalized elderly patients. Gerontology 1994;40 (1):18–24.
4. World Health Organization. Thiamine deficiency and its prevention and control in major emergencies. Report no: WHO/NHD/99.13 Geneva: Department of Nutrition for Health and Development, WHO, 1999.
5. Sechi G, Serra A. Wernicke's encephalopathy: new clinical settings and recent advances in diagnosis and management. Lancet Neurol. 2007;6 (5):442-55.
6. Ambrose ML, Bowden SC, Whelan G. Thiamin treatment and working memory function of alcohol-dependent people: preliminary findings. Alcohol Clin Exp Res. 2001;25 (1):112-6.
7. 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.

M.S.: 1.0043.1021

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Venda sob prescrição médica.

Registrado por:



EUROFARMA LABORATÓRIOS SA
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Comercializado por:
Momenta Farmacêutica Ltda
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54

Central de Atendimento 0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

