



ACESYL®

cloridrato de tiamina

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável

100 mg/mL

ACESYL® 100 mg/mL – 1 mL

cloridrato de tiamina

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de cloridrato de tiamina 100 mg/mL apresentada em caixa com 50 ampolas com 1 mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

cloridrato de tiamina 100 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

- Prevenção e tratamento da carência em cloridrato de tiamina provocada pelo menor aporte ou alterações na absorção.
- Prevenção e tratamento do beribéri ou encefalopatia de Wernicke.
- Tratamento da cardiomiopatia alcoólica.
- Adjuvante no tratamento das neurites e polineurites de origem toxicarenciais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Clinicamente, pode-se diferenciar quatro formas fundamentais de deficiência de tiamina: a encefalopatia de Wernicke, o beribéri seco em que predomina o quadro de polineuropatia periférica, o beribéri úmido, no qual está presente os sintomas e os sinais de insuficiência cardíaca de alto débito, e o *shoshin* beribéri (*sho* = dano agudo, *shin* = coração) associado ao choque [01] [05] [06].

Uma das consequências da deficiência da tiamina é a vasodilatação periférica, com aumento dos *shunts* arteriovenosos e alteração importante da circulação em pequenos vasos, com diminuição do fluxo sanguíneo cerebral e renal e aumento do fluxo sanguíneo muscular. Essas alterações, por sua vez, têm, como consequência, a elevação da pressão venosa periférica e a retenção renal de sódio e água, podendo estabelecer-se o edema, mesmo na ausência de evidências claras de insuficiência cardíaca [01] [03] [04] [06].

As causas do aparecimento do beribéri são: ingestão alimentar deficiente; alcoolismo e uso de substâncias com propriedades antitiamina; pacientes hospitalizados em nutrição parenteral, hemodiálise, diálise peritoneal e em uso de diuréticos. Os estados de deficiência podem ser agravados por situações que, agudamente, aumentam as necessidades da tiamina, como o exercício físico, febre e infecções [01] [02] [03].

O diagnóstico da manifestação cardiovascular do beribéri baseia-se nos seguintes critérios: ausência de outro fator etiológico; história de ingestão alimentar deficiente em tiamina por no mínimo três meses; associação com polineurite periférica; aumento da área cardíaca, taquicardia sinusal e edema periférico; rápida resposta à tiamina [01].

O tratamento com *bolus* de 100 mg endovenoso de cloridrato de tiamina em pacientes com beribéri é eficaz na regressão rápida dos sinais e sintomas [01] [03] [04] [06].

Referências Bibliográficas

- [01] Minicucci, M. F. et al. Generalized edema and hyperdynamic circulation: a possible case of beriberi. *Arq. bras. cardiol.*; 83 (2): 173-178, ago. 2004. ilus, tab.
- [02] Contreras, R.; Gaona, C. Y.; Tabares, A. Wernicke encefalopathy. *Salus militiae*; 13 (1/2): 45-8, ene.-dic. 1988. ilus.
- [03] Bohringer, P. A. et al. Shoshin Beriberi: a unusual cause of heart failure; case report. *Arq. méd. ABC*; 13 (1/2): 40-2, 1990. tab.
- [04] Blacher, C.; Barbisan, J. N. Cardiac beriberi : report of a case of fulminant (shoshin) and review of the literature. *Rev. AMRIGS*; 29 (2): 136-41, abr.-jun. 1985. ilus.
- [05] Pereira, V. G. et al. Emergency of shoshin beriberi in Brazil: clinical, hemodynamic and therapeutics aspects. *AMB rev. Assoc. Med. Bras.*; 31 (1/2): 17-9, jan.-fev. 1985. tab.
- [06] Lopez G. et al. Acute cardiovascular beriberi (shoshin-beriberi). *Medicina (B. Aires)*; 62 (4): 331-334, 2002. tab.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de tiamina (vitamina B₁), princípio ativo do ACESYL®, exerce um papel fundamental no metabolismo dos hidratos de carbono, cujas transformações químicas se produzem por ação de enzimas, entre elas a carboxilase, que é uma proteína formada pela cocarboxilase ou pirifosfato de tiamina. Esse sistema enzimático provoca a descarboxilação dos alfa-cetoácidos que intervêm no metabolismo dos hidratos de carbono e que entram no ciclo tricarboxílico como o ácido pirúvico, oxalacético, cítrico e alfa-cetoglutarílico. É também indispensável ao metabolismo dos lípidos, das proteínas e do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular.

Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de tiamina é transformado em pirofosfato de tiamina (ou cocarboxilase) que é sua forma ativa. Sua meia-vida de eliminação é de 10-20 horas e é excretado sob a forma de metabólitos sendo que uma pequena fração é excretada sob a forma inalterada.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

ACESYL® não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de tiamina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A relação risco-benefício deve ser avaliada na presença de encefalopatia de Wernicke, isso porque a carga de glicose intravenosa pode precipitar ou agravar esta patologia em pacientes com deficiência de cloridrato de tiamina; este deve ser administrado antes da glicose.

Não existem restrições quanto ao uso do produto na posologia padrão, exceto nos casos de intolerância ao cloridrato de tiamina, condição essa em que a droga é contra-indicada.

A administração parenteral é indicada somente quando a administração oral é inaceitável, devido a enjôos e vômitos.

A administração intravenosa deve ser feita lentamente, em não menos do que 10 minutos, e supervisionada por médico.

Não utilizar as vitaminas como substitutas de uma dieta balanceada.

Pacientes idosos

Não há restrições posológicas, bem como recomendações especiais quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Gravidez e lactação

ACESYL® pode ser utilizado durante a gravidez. Entretanto, doses altas devem ser evitadas.

Categoria de risco A (C quando a dose ultrapassar a recomendada).

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas entre o cloridrato de tiamina e outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ACESYL® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e ao abrigo da luz.

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

ACESYL® é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada, apresentada em ampolas de vidro âmbar, Tipo I (vidro neutro), contendo 1 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar 100 a 200 mg de cloridrato de tiamina, via intravenosa ou intramuscular, lentamente (em não menos de 10 minutos).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas raras (> 1/10.000 e < 1/1.000) como reações cutâneas e prurido. No entanto, dependendo da sensibilidade individual podem ocorrer reações imprevisíveis.

Após administração parenteral, principalmente por via intravenosa, pode ocorrer choque anafilático.

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 descritas, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso de cloridrato de tiamina. No entanto, caso este fato venha a ocorrer, deverão ser adotadas as medidas padronizadas para tratamento de intoxicações.

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

DIZERES LEGAIS



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828
Registro MS 1.6400.0001.001-7

SAC 0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
23/09/2013	0803560/13-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2013	0803560/13-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2013	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO; • DIZERES LEGAIS. 	VPS	100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VPS	100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML