



Fonti B₁
(cloridrato de tiamina)

TKS Farmacêutica Ltda
Comprimidos Revestidos

300 MG

Fonti B₁
cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagens com 30 ou 1.000 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina 300mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmellose sódica, carmelose, laurilsulfato de sódio, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool etílico, água de osmose reversa, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e talco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Fonti B₁ é destinado ao tratamento dos casos de beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B₁), síndrome de Wernicke-Korsakoff (distúrbio cerebral em consequência de deficiência de vitamina B₁), neurites e cardiopatias causadas pelo consumo excessivo de álcool, necessidades aumentadas de vitamina B₁ (gravidez, amamentação, pessoas idosas) e no tratamento adjuvante de neurites e polineurites.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina B₁ corresponde quimicamente ao cloreto de 3-[(4-amino-2-metil-5-pirimidinil)metil]-5-(2-hidroxietil)-4-metil-tiazólico e participa ativamente do metabolismo de glicídios, lipídios e proteínas. É também indispensável ao metabolismo do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção, em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular. A carência de vitamina B₁ pode ser resultado da falta de ingestão, problemas na absorção intestinal, aumento das necessidades ou perdas, podendo haver associação desses fatores. Os primeiros sinais de carência de vitamina B₁ são de natureza psíquica, tais como alterações do humor e da capacidade intelectual, podendo seguir sintomas de um estado depressivo, anorexia, astenia, parestesias, debilidade neuromuscular, distúrbios digestivos, cardiovasculares e outros. Em estágio mais avançado ocorre processo inflamatório e degenerativo dos nervos motores e sensitivos (polineurite). A forma mais grave de carência da vitamina B₁ é o beribéri, que se manifesta na forma seca (com neuropatia periférica), úmida (com insuficiência cardíaca) e infantil (com insuficiência cardíaca, vômito, choro característico e evolução rápida). Podem surgir também outras alterações como paralisias oculares (oftalmoplegia), ataxia e estado confusional que caracteriza a Síndrome de Wernicke-Korsakoff. Após ter sido absorvida, principalmente na porção superior do duodeno, a vitamina B₁ é transformada em pirofosfato de tiamina, que é a sua forma ativa e atua em diversas reações metabólicas dos hidratos de carbono, como uma coenzima na descarboxilação. É excretada sob a forma de metabólitos e uma pequena fração na forma inalterada, sendo a maior parte através dos rins. A taxa sanguínea normal de vitamina B₁ está compreendida entre 2 e 4 mcg/100 mL.

A carência em vitamina B₁ está diretamente relacionada ao aporte de glicídios (0,4 mg/1000 kcal). Em caso de alimentação rica em glicídios, o aporte de vitamina B₁ deve ser adaptado.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Fonti B₁ não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **Fonti B₁** não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores à recomendada.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem relatos de casos onde seja necessário um cuidado especial durante a administração de vitamina B₁ por via oral.

Uso em Pacientes Idosos

O uso deste medicamento em pacientes idosos não apresentou divergências quanto às reações adversas e posologia em relação aos pacientes mais jovens. Portanto, não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos com funções renais e hepáticas normais.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se está amamentando. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe registro de interação da vitamina B₁ (administrada por via oral) com outras drogas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Fonti B₁ deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após esse prazo o produto pode não mais apresentar os efeitos desejáveis.

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

Comprimidos revestidos, abaulados, de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem informações sobre efeitos adversos provocados pela vitamina B₁ administrada por via oral. Podem ocorrer reações alérgicas quando o paciente for sensível a um ou mais componentes do produto. Caso ocorra algum efeito colateral, o uso do **Fonti B₁** deve ser suspenso e o médico informado imediatamente.

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.

9. SUPERDOSE

Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso de vitamina B₁.

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

MS 1.4682.0016

Farm. Resp.: Ricardo J. S. Garcia – CRF-GO 7165

TKS FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia GO 080 Km 02 - Jardim Pompeia

Goiânia – GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC: 0800 7199702

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



301601APS

Histórico de Alteração da Bula

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
-	-	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. Adequação do texto de bula a RDC 47/2009. 2. Dizeres Legais: Alteração do SAC	VP e VPS	Comprimidos Revestidos - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000