



# **Fonti B1**

## **(cloridrato de tiamina)**

TKS Farmacêutica Ltda

Comprimidos Revestidos

300 MG

**Fonti B<sub>1</sub>****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, croscarmeloze 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 B<sub>1</sub>** é destinado ao tratamento dos casos de beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B<sub>1</sub>), síndrome de Wernicke-Korsakoff (distúrbio cerebral em consequência de deficiência de vitamina B<sub>1</sub>), neurites e cardiopatias causadas pelo consumo excessivo de álcool, necessidades aumentadas de vitamina B<sub>1</sub> (gravidez, amamentação, pessoas idosas) e no tratamento adjuvante de neurites e polineurites.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A vitamina B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub> está compreendida entre 2 e 4 mcg/100 mL.

A carência em vitamina B<sub>1</sub> está diretamente relacionada ao aporte de glicídios (0,4 mg/1000 kcal). Em caso de alimentação rica em glicídios, o aporte de vitamina B<sub>1</sub> deve ser adaptado.

**3. CONTRAINDICAÇÕES**

**Fonti B<sub>1</sub>** não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **Fonti B<sub>1</sub>** 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 B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub> (administrada por via oral) com outras drogas.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Fonti B<sub>1</sub>** 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 B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub>** 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](http://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 B<sub>1</sub>.

**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