



VITAMINA B1
NEO QUÍMICA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

300mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VITAMINA B1 NEO QUÍMICA cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (Vitamina B1)..... 353,22mg (50.000%)*
(equivalente a 300mg de tiamina)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(povidona, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, talco, dióxido de titânio, citrato de trietila, silicona, polissorbato 80, macrogol e hidróxido de sódio).

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula (2 comprimidos revestidos) relativo à Ingestão Diária Recomendada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Síndrome de Wernicke-Korsakoff;
Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina B1 (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, a vitamina B1 tem indicações em planos de suplementação vitamínico.

Abbas concluiu 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.¹

Ishibashi e colaboradores relatam encefalopatia de Wernicke-Korsakoff e polineuropatia aguda por deficiência de tiamina em pacientes submetidos à gastroplastia para tratamento de obesidade.²

A hiperglicemia induz a uma disfunção endotelial. A tiamina inibe esta disfunção endotelial causada pela hiperglicemia. Este estudo discute a possibilidade de a tiamina retardar as complicações vasculares ocorridas no diabetes.³

Referências bibliográficas:

1. 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 S, Yokota T, Shiojiri T, et al. Reversible acute axonal polyneuropathy associated with Wernicke-Korsakoff Syndrome: impaired physiological nerve conduction due to thiamine deficiency. J Neurol Neurosurg. 2003;74(5): 674-6.
3. Ascher E, Gade PV, Hingorani A, et al. Thiamine reverse hyperglycemia-induced dysfunction in culture endothelial cells. Surgery. 2001;130:851-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina B1 (cloridrato de tiamina), também conhecida como vitamina antineurítica, é fundamental para o metabolismo dos carboidratos, proteínas e gorduras, pois em combinação com o fósforo forma a coenzima tiaminapirifosfato (TPP) que participa da reação de descarboxilação do piruvato a acetato e acetyl-Coa, substância doadora de energia no ciclo de Krebs. A TPP também participa da descarboxilação de outros alfa-cetoácidos derivados de aminoácidos.

A vitamina B1 é absorvida no duodeno, sendo rapidamente transformada em pirofosfato de tiamina que é a sua forma ativa. É armazenada em pequenas quantidades, atravessa a placenta e pode estar presente no leite materno. Em excesso é eliminada na urina.

Por ser essencial ao metabolismo dos carboidratos quando há grande consumo deste macronutriente ou em situações de grande esforço físico, deve-se aumentar o consumo de tiamina para evitar sinais de deficiência. A tiamina também está envolvida nos processos digestórios, participa da manutenção do apetite e da transmissão de impulsos nervosos. A absorção será prejudicada com o consumo elevado de álcool que interfere no transporte ativo da substância e em situações de deficiência de folatos.

O álcool também interfere na metabolização hepática da tiamina e aumenta sua excreção renal. Algumas drogas, principalmente as que causam náuseas e diminuição do apetite e as que aumentam o trânsito intestinal, diminuem a biodisponibilidade da tiamina por efeito antagônico. As outras vitaminas do complexo B apresentam propriedade sinérgica à tiamina. A deficiência franca de vitamina B1 manifesta-se principalmente em pacientes alcoólatras e é denominada beribéri.

O beribéri 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 com áreas de aumento, diminuição, ou ausência de sensibilidade (hiperestesia, hipoestesia 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 alcoólica, que é uma polineuropatia sensitiva motora distal e simétrica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Lactantes e nutrizes com deficiências graves de tiamina devem evitar amamentação devido ao metilglioal tóxico presente no leite.

Pacientes com nefropatia, a tiamina é dialisável.

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas.

Não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

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

Gravidez – Categoria C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações com a vitamina B1 (via oral) com outros medicamentos. Também não há dados referentes às interações com alimentos e testes laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 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.

Vitamina B1 Neo Química apresenta-se como comprimido revestido, circular e branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Um a dois (1 a 2) comprimidos revestidos ao dia, ou a critério médico.

Não ultrapassar a dose diária de 2 comprimidos ao dia.

Este comprimido não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10): dor de estômago, calor, inquietação, suor e fraqueza. Reações alérgicas como prurido, dificuldade de respirar, urticária e edema.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Elevadas doses podem causar cefaleia, náuseas, irritabilidade, insônia, taquicardia, dificuldade de respirar, fraqueza e sudorese.

Devido à elevada margem de segurança, não há relatos de superdose com a vitamina B1 Neo Química.

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0164

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2014	0489612/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0489612/14-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido Revestido
13/08/2015	0716626/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	0716626/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido
14/10/2015	0909327/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0909327/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido Revestido
30/11/2017	2247668/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	2247668/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido
		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	