



Fonti B₁
(cloridrato de tiamina)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Comprimidos Revestidos
300 mg

Fonti B₁
cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagens com 30 ou 1.000 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina* 300mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose 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.

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

| Princípio ativo | Quantidade de cloridrato de tiamina por comprimido | Teor percentual na dose comparado à IDR - adultos | |
|--|--|---|--------------------|
| | | Para 1 comprimido | Para 2 comprimidos |
| cloridrato de tiamina (vitamina B ₁) | 300mg | 22250% | 44500% |
| | | | |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fonti B₁ pode ser utilizado nos casos em que há deficiência leve a moderada de vitamina B₁.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fonti B₁ é útil para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B₁, que é uma vitamina fundamental para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, assim como para a reprodução, aleitamento e atividade física. A vitamina B₁ participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e a sua deficiência está associada à falta de apetite, alterações na função cardíaca, fraqueza e anormalidades neurológicas. A deficiência de tiamina se desenvolve quando a dieta é inadequada, e a deficiência severa leva ao desenvolvimento de uma síndrome conhecida como beribéri. Também pode ocorrer necessidade de ingestão aumentada de vitamina B₁ em indivíduos com síndrome de Wernicke-Kosakoff (desenvolvida em alguns indivíduos com alcoolismo crônico), neuropatias, problemas crônicos de absorção intestinal e portadores de insuficiência cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 para crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

Interações Medicamentosas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

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

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 da fórmula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.4682.0016

Farm. Resp.: Ricardo José Serrato Garcia

CRF-GO 7165

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Rodovia GO 080 Km 02

Jardim Pompeia - Goiânia - GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Indústria Brasileira.

SAC: 0800 7199702

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



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 – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 14/02/2013 | 0109141/13-7 | 1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento | 14/09/2015 | 1. Itens alterados: - COMPOSIÇÃO 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. Dizeres Legais: Alteração da razão social. | 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 |
| 02/09/2014 | 0728661/14-9 | 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 |