



Beneum[®]

Comprimido Revestido 300mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Beneum[®]

cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 300mg

Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Componente	Quantidade por comprimido	% da IDR ⁽¹⁾ para adultos
cloridrato de tiamina	300mg (equivalente a aproximadamente 267,57mg de tiamina base)	25.000

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, povidona e álcool etílico.

⁽¹⁾ Ingestão Diária Recomendada conforme RDC nº. 269, de 22 de setembro de 2005.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para reposição de vitamina B1.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O 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, este medicamento tem indicações em planos de suplementação.

(1) A tiamina é utilizada no tratamento e prevenção de deficiência de tiamina. É administrado por via oral, preferencialmente, ou, se necessário, por via intramuscular ou intravenosa.

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.

-SWEETMAN S. (Ed), Martindale: The complete drug reference. London: Pharmaceutical Press. Eletronic version, Greenwood Village, Colorado: Thomson Healthcare.

-CHATAWAY J. & HARDMAN E. Thiamine in Wernicke's syndrome – how much and how long? Postgrad Med. J., v.71, p.249-243, 1995.

-THOMSON A. D.; COOK C. C. H.; TOUQUET R.; HENRY J. A. The royal college of physicians report on alcohol: guidelines for managing Wernicke's Encephalopathy in the accident and emergency department. *Alcohol & Alcoholism*, v.37(6), p.513-521, 2002.

-SCHOENENBERGER A. W.; BERZINS R. S.; MAUR C. A.; SUTER P. M.; VERGOPOULOS A.; ERNE P. Thiamine supplementation in symptomatic chronic heart failure: a randomized, double-blind, placebo-controlled, cross-over pilot study. *Clin. Res. Cardiol.*, v.101, p.159-164, 2012.

-SMITHLINE H. A.; DONNINO M.; GREENBLATT D. J. Pharmacokinetics of high-dose oral thiamine hydrochloride in healthy subjects. *BMC Clinical Pharmacology*, v.12(4), 10 pgs, 2012.

(2) Os sintomas de deficiência de tiamina leve melhora clínica com a administração de tiamina.

A tiamina é específica no tratamento de beribéri e outras condições associadas com a deficiência de tiamina.

A suplementação vitamínica com comprimidos de tiamina ou complexo de vitamina B é logisticamente difícil em grandes populações em situação de emergência. Os comprimidos de tiamina ou complexo de vitamina B precisam ser administrados diariamente, e isso é difícil de organizar, caro e as vezes pode ser ineficaz a longo prazo. A suplementação diária é recomendada apenas como um meio para tratar os surtos da deficiência. No entanto, os comprimidos de complexo vitamina B podem ser distribuídos para as mulheres grávidas e lactantes nos pré-natais e pós-natais, como medida preventiva.

-World Health Organization. Thiamine deficiency and its prevention and control in major emergencies. Geneva: World Health Organization, 1999.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: A vitamina B1 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 de diversos mecanismos: falta de ingestão, problemas na absorção intestinal, aumento das necessidades ou perdas. Esses fatores podem estar associados dependendo das circunstâncias.

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, neuroastenia, 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 em 3 formas: seca (neuropatia periférica), úmida (miocardite) e cerebral (encefalopatia). Podem surgir também outras alterações como paralisias, ataxia, degeneração muscular, dispneia e insuficiência cardíaca.

Pirofosfato de tiamina é a forma fisiologicamente ativa desta vitamina. Forma-se pela combinação da tiamina com a enzima tiamina difosfoquinase e uma molécula de ATP. Age como coenzima essencial ao metabolismo dos carboidratos (descarboxilação de piruvato e alfa-cetoglutarato; utilização de pentose na derivação da hexose monofosfato). Esta última função envolve a enzima transcetolase, dependente de pirofosfato de tiamina.

Propriedades Farmacocinéticas: Após ter sido absorvida, principalmente na porção superior do duodeno, a vitamina B1 é transformada em pirofosfato de tiamina que é 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 (uma pequena fração inalterada), sendo a maior parte através dos rins. A taxa sanguínea normal de vitamina B1 está compreendida entre 2 a 4µg/100mL.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação. Não tem sido descrito na literatura médica até o momento, contraindicações absolutas à tiamina.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na experiência clínica com o uso de cloridrato de tiamina por via oral não foram relatados casos onde seja necessário um cuidado especial durante sua administração. Beneum[®] não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe registro de interação do cloridrato de tiamina (oral) com outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Características físicas e organolépticas: Comprimido circular biconvexo sem vinco com núcleo de cor branca e revestimento 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

Beneum[®] deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas não existem evidências de reações adversas, devido ao uso regular e prolongado de Beneum[®]. Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

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

10. SUPERDOSE

Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso deste produto.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0261

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2014	0427819/14-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0427819/14-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Versão inicial	VPS	-300mg com rev ct bl al plas inc x 30 -300mg com rev ct bl al plas inc x 50 (emb hosp)
23/03/2017	0468522/17-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	0468522/17-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	Composição 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-300mg com rev ct bl al plas inc x 30 -300mg com rev ct bl al plas inc x 50 (emb hosp)
16/03/2021	1024183/21-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	1024183/21-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	9. Reações adversas	VPS	-300mg com rev ct bl al plas inc x 30 -300mg com rev ct bl al plas inc x 50 (emb hosp)
23/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2021	Apresentações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais (SAC)	VPS	-300mg com rev ct bl al plas inc x 30