



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

VITAUM

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de 300mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (vitamina B1).....300mg*

*sobredose de 5% e correção de 4% devido a umidade.

Excipientes: álcool etílico, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

1. INDICAÇÕES

Vitaum é indicado para casos de deficiência de vitamina B1 (tiamina), conhecida como beribéri; na profilaxia da Síndrome de Wernicke Korsakoff (doença causada pela deficiência de tiamina, frequentemente relacionada ao alcoolismo).

Vitaum também é indicado para pessoas com necessidades aumentadas de tiamina, que se encontram sob o risco de desenvolver uma carência desta vitamina, como por exemplo, pessoas que fazem uso abusivo de álcool e pessoas que passaram por cirurgia de redução de estômago.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vitaum possui inúmeras indicações, objetivando a suplementação de vitamina B1 em situações, nas quais, por diferentes causas, ocorre sua deficiência clinicamente manifesta, ou subclínica, Assim sendo, **Vitaum**, apresenta indicações em planos de suplementação.

(1) Abbas concluiu, neste estudo, 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. 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 e colaboradores relatam encefalopatia de Wernicke-Korsakoff e polineuropatia aguda por deficiência de tiamina em pacientes submetidos à gastroplastia para tratamento de obesidade. I. shibashi S, Ykota T, Shiojiri T, Matunaga T, Tanaka H, Nishina K, Hirota H, Inaba A, Yamada M, Kanda T, Misusawa H. reversible acute axonal

polyneuropathy associated with Wernicke-Korsakoff Syndrome: impaired physiological nerve conduction due to thiamine deficiency. J Neurol Neurosurg 2003; 74: 674-6.

(3) A hiperglicemia induz a uma disfunção endotelial. A tiamina inibe esta disfunção endotelial causada pela hiperglicemia.

Este estudo especula a possibilidade de a tiamina retardar as complicações vasculares ocorridas no diabetes. Ascher E, Gade PV, Hingorani A, Putukkeril S, Scheinman M, Jacob T. Thiamine reverse hyperglycemia-induced dysfunction in culture endothelial cells. Surgery 2001; 130: 851-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e Farmacocinética

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. Seu excesso é eliminado na urina. As necessidades de vitamina B1 são diretamente proporcionais à ingestão de carboidratos. Assim sendo, o predomínio de carboidratos na dieta aumenta seus requisitos.

A vitamina B1 atua como cofator de diversas reações do metabolismo dos carboidratos, sendo desta forma, fundamental para o metabolismo energético. Também atua na modulação da transmissão neuromuscular.

A deficiência de vitamina B pode ser resultado de diversos mecanismos: diminuição da ingestão, comprometimento da absorção intestinal, aumento das necessidades, ou da excreção. Esses fatores podem estar associados dependendo das circunstâncias.

A deficiência marginal, ou latente de vitamina B1 se manifesta com sintomas gerais de natureza psíquica, tais como alterações do humor e da capacidade intelectual, além de anorexia, fadiga, distúrbios digestivos e neurológicos, como parestesias e debilidade neuromuscular.

Em estágio mais avançado, ocorre processo inflamatório e degenerativo dos nervos motores e sensitivos (polineurite).

A deficiência grave de vitamina B1 acarreta a condição patológica denominada beribéri que 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 a ocorrência da polineuropatia alcoólica, que é uma polineuropatia sensitivo-motora distal e simétrica.

4. CONTRAINDICAÇÃO

Hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação.

Não tem descrito na literatura médica até o momento, contraindicações absolutas à tiamina.

Não há restrições específicas para o uso de **Vitaum** em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Vitaum 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 existem registros de interação da vitamina B1 (via oral), com outras drogas.

Interações com Alimentos e Testes Laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de Vitaum com alimentos e em testes laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vitaum deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de Validade: de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Vitaum apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, semiabaulado liso de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se 1 comprimido ao dia ou a critério médico.

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

Componente do Vitaum	Dose:	*IDR	%IDR (RDC 269/05)
300mg/com	1 comprimido/ dia		
Tiamina	300mg	1,2mg	25.000,00%

%IDR = Ingestão Diária Recomendada

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento, não existem evidências de reações adversas, devido ao uso regular e prolongado de **Vitaum** nas doses recomendadas.

Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

Pode ocorrer também dermatite de contato com o uso deste medicamento.

Reações adversas embora raras: colapso cardiovascular; hipotensão; morte; cansaço; prurido; urticária; náusea; hemorragia do trato gastrointestinal; edema pulmonar; cianose; edema angioneurótico.

Em caso de evento de adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0129

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	028655/13-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	028655/13-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Inclusão Inicial	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
28/06/2018	---	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	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30