VITAMINA B1

NEO QUÍMICA

(cloridrato de tiamina)

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 AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para tratar carência (deficiência) da vitamina B1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A vitamina B1 participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue, músculos e também do metabolismo de carboidratos. A sua deficiência está associada com a falta de apetite, fraqueza, irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Lactantes e nutrizes com deficiências graves de tiamina devem evitar amamentação devido ao metilglioxal tóxico presente no leite.
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.
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.
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.
O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
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. 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?
USO ORAL
Um a dois (1 a 2) comprimidos revestidos ao dia, ou a critério médico.
Não ultrapasse a dose máxima diária de 2 comprimidos ao dia.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, retome o seu uso da maneira recomendada. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.
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?
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de estômago, calor, inquietação, suor e fraqueza. Reações alérgicas como coceira, dificuldade de respirar, urticária e edema (inchaço).
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 DESTE MEDICAMENTO?

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

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

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0164
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

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**	**N° 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		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido