Beum

cloridrato de tiamina

Uso oral

Comprimido revestido

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagens com 20 ou 30 comprimidos contendo 300 mg de cloridrato de tiamina.

Composição
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de tiamina.....300 mg
excipientes qsp. ..... 1 comprimido

hipromelose, lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, copovidona, corante vermelho, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Beum (cloridrato de tiamina) é útil para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B1. A vitamina B1 é essencial para o crescimento e metabolismo em animais, plantas e microorganismos. A vitamina B1 participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo de carboidratos. A sua deficiência é associada à falta de apetite, fraqueza, irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
Beum (cloridrato de tiamina) é recomendado para indivíduos dependentes de álcool e indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
CONTRAINDICAÇÕES
O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de tiamina e/ou demais componentes da formulação.

ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES
Beum (cloridrato de tiamina) não deve ser administrado por períodos prolongados, em doses superiores às recomendadas.

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

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS E TESTES LABORATORIAIS
Não há dados referentes a interações com alimentos e testes laboratoriais.

GRUPOS DE RISCO
Categoria C de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirugião-dentista.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 12(doze) anos.
Informe ao médico, ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe a seu médico, ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS
Beum (cloridrato de tiamina) apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, circular, biconvexo, sem vinco e de coloração vermelha.

DOSAGEM
Recomenda-se 1(um) a 2(dois) comprimidos ao dia, ou a critério médico.

COMO USAR
O comprimido de Beum (cloridrato de tiamina) deve ser ingerido com água, ou um pouco de líquido.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Este medicamento não pode ser partido, ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongadas de Beum (cloridrato de tiamina), nas doses recomendadas.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
Devido à elevada margem de segurança, não foi descrito até o momento nenhum caso de superdosagem com Beum (cloridrato de tiamina).

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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 B1 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 bériberi 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 sensitivomotora distal e simétrica.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Beum (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, Beum (cloridrato de tiamina) tem 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.*

INDICAÇÕES
Beum (cloridrato de tiamina) é indicado nos seguintes casos:
• neurites e polineurites (como tratamento adjuvante);
• neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool;
• síndrome de Wernicke-Korsakoff;
• beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1).

CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes. Não têm sido descritas na literatura médica até o momento, contraindicações absolutas à tiamina.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
Beum (cloridrato de tiamina) comprimidos deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido. Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade.

POSOLOGIA
Recomenda-se 1(um) a 2(dois) comprimidos de Beum (cloridrato de tiamina) ao dia, ou a critério médico.

ADVERTÊNCIAS
Beum (cloridrato de tiamina) não deve ser administrado por períodos prolongados, em doses superiores às recomendadas.
Categoria C de risco na gravidez
Este medicamento não pode ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO
Não há restrições específicas para o uso de Beum (cloridrato de tiamina) em pacientes idosos e em crianças, a partir de 12(doze) anos.

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um dos componentes da fórmula.
Reações adversas embora raras: colapso cardiovascular; hipotensão; morte; cansaço; prurido; urticária; náusea; hemorragia do trato gastrintestinal; edema pulmonar; cianose; edema angioneurótico.

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

ARMAZENAGEM
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.0043.1021

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Comercializado por: **MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.**
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP
CNPJ 14.806.008/0001-54

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira

Central de Atendimento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

222040-00 (0) - (01/13)