

Nervamin

(cloridrato de tiamina)

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

300 mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Nervamin

cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 300 mg em embalagem com 30, 180, 300, 480 ou 600 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina.....300 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

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

1. INDICAÇÕES

Nervamin é indicado para o tratamento de:

- Síndrome de Wernicke-Korsakoff;
- Necessidades aumentadas de vitamina B1 (gravidez, amamentação e pessoas idosas);
- Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Nervamin 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, nervamin tem indicações em planos de suplementação. (1) Ramos concluiu, em seu estudo, que após tratamento com suplementação de tiamina, as lesões neurológicas, se precocemente tratadas, desaparecem completamente, como foi relatado no caso de uma paciente que apresentava encefalopatia de Wernicke por déficit de vitamina B1, que após tratamento se tornou assintomática. Ramos CG, Pereira C. Encefalopatia de Wernicke: importância do seu reconhecimento. Acta Med Port 2006; 19: 442-445. (2) Carvalho e colaboradores relataram encefalopatia de Wernicke-Korsakoff por deficiência de tiamina em paciente gestante submetida à apendicectomia, que então foi submetida a reposição de tiamina com acentuada melhora. Carvalho WL, Pedatella MTA, Silva MI, Oliveira LGRS. Doença de Wernicke: relato de caso. Estudos 2006; 33: 945-950. (3) Alves e colaboradores relataram dois casos de pacientes que evoluíram com beribéri alguns meses após a realização do bypass gástrico, e então foram submetidos ao tratamento com reposição de tiamina apresentando melhora. Alves LFA, Gonçalves RM, Cordeiro GV, Lauria MW, Ramos AV. Beribéri pós bypass gástrico: uma complicação não tão rara. Relato de dois casos e revisão da literatura. Arq Bras Endocrinol Metab 2006; 50: 564-567.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina B1 é absorvida no duodeno, sendo rapidamente transformada em pirofosfato de tiamina que é 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 os 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 da anorexia, fadiga, distúrbios digestivos e neurológicos como parestesias e debilidade neuromuscular.

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 a amnésia anterógrada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nervamin é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Não tem sido descrito na literatura médica até o momento, contraindicações absolutas à tiamina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Categoria de risco na gravidez: B

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nervamin não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de Nervamin nos níveis endógenos (do próprio organismo) normais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Categoria de risco na gravidez: B

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

A tiamina (vitamina B1) é excretada no leite materno. Não há informações suficientes sobre os efeitos de tiamina em recém-nascidos/criança.

Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não é recomendado para mulheres em idade fértil.

Não há restrições específicas para o uso de Nervamin em pacientes idosos e em crianças a partir de 12 anos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nervamin tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há registro de interação da vitamina B1 (via oral) com outras drogas.

Interferência nos exames laboratoriais

O uso da vitamina B1 (cloridrato de tiamina) pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Antes de coletar os exames, informe ao laboratório que você está usando este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Nervamin deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Nervamin apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, não sulcado, branco a levemente amarelado.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

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

Posologia

Recomenda-se: 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser definida pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não há relatos de reações adversas devido a administração oral de Nervamin nas doses recomendadas.

Dermatite de contato pode ocorrer por exposição ocupacional.

Reações adversas como eventos gastrintestinais leves tais como náusea, vômito, diarreia e dores gastrointestinais e abdominais estão baseadas em informações espontâneas. Como estas reações são reportadas voluntariamente não é possível estimar suas frequências.

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.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotside/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento, não foram descritos sintomas de superdosagem com o uso de Nervamin e não existem relatos de efeitos tóxicos com sua administração oral.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0223

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Anexo B
Histórico de alteração para a 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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. INDICAÇÕES	VP	Embalagem com 30, 180, 300, 480 ou 600 comprimidos
13/02/2015	0141811/15-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-		VP	Embalagem com 30, 180, 300, 480 ou 600 comprimidos