



Apartado 7  
3465 CAMPO DE BESTEIROS  
Portugal

Teleg / Cables: LABESFAL  
Telex: 53552 LABFAL P  
Telefax: (032) 852396  
Telef (032) 8501100

APROVADO

14 ABR. 1999



## FOLHETO INFORMATIVO

### TIAMINA-LABESFAL

Vitamina B<sub>1</sub>

Comprimidos e solução injectável.

#### Composição:

TIAMINA - Solução injectável a 50 mg/ml  
Tiamina HCL ..... 50mg  
Excipiente q.b.p. .... 1ml  
Excipiente: Fosfato monossódico, clorobutanol e água para injectáveis.

TIAMINA - Solução injectável a 100mg/1ml  
Tiamina HCL ..... 100mg  
Excipiente q.b.p. .... 1ml  
Excipiente: Fosfato monossódico, clorobutanol, e água para injectáveis.

TIAMINA - Comprimidos a 100mg  
Tiamina HCL ..... 100mg  
Excipiente q.b.p. .... 1 comprimido.  
CONTÉM LACTOSE.

TIAMINA - Comprimidos a 500mg  
Tiamina HCL ..... 500mg  
Excipiente q.b.p. .... 1 comprimido.  
CONTÉM LACTOSE.

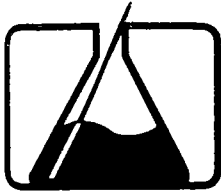
#### Formas farmacêuticas e apresentação:

Solução injectável a 100mg/2ml - ampolas de 2ml: embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas.

Solução injectável a 100mg/1ml - ampolas de 1ml: embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas.

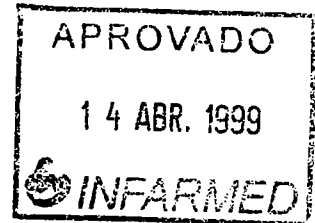
Comprimidos a 100mg e a 500mg: embalagens de 20 e de 60 comprimidos.





Apartado 7  
3465 CAMPO DE BESTEIROS  
Portugal

Teleg / Cables: LABESFAL  
Telex: 53552 LABFAL P  
Telefax: (032) 852396  
Telef: (032) 8501100



## Farmacologia clínica:

A tiamina não é armazenada no corpo e é regularmente perdida dos tecidos durante curtos períodos de deficiência. Para manter um estado normal, é necessária uma quantidade adequada de tiamina todos os dias.

As necessidades de tiamina estão relacionadas com o fornecimento de hidratos de carbono e com a velocidade de metabolização. É recomendado um fornecimento diário de 400µg por 4.200Kj, ou seja, 1000Kcal. As necessidades totais aumentam durante os períodos de crescimento activo ou exercício físico pesado, durante a gravidez e lactação, em situações patológicas como febre e hipertiroidismo e em outras situações que provocam aumento de metabolismo ou diurese.

No corpo, a tiamina é convertida em tiamina-pirofosfato, sendo o fígado o principal local desta reacção. A tiamina-pirofosfato actua como uma coenzima na descarboxilação dos  $\alpha$ -cetoácidos como o piruvato e  $\alpha$ -cetoglutarato. Nas deficiências em tiamina, os ácidos pirúvico e láctico acumulam-se nos tecidos. A tiamina-pirofosfato também actua como coenzima da transcetolase na oxidação da glucose. A deficiência em tiamina provoca fadiga, anorexia, distúrbios gastro-intestinais, taquicardia, irritabilidade e sintomas neurológicos. A tiamina é destituída de efeitos farmacodinâmicos, quando administrada nas doses terapêuticas normais.

O béri-béri, uma doença provocada pela deficiência em vitamina B<sub>1</sub>, é comum nos alcoólicos, nas grávidas que recebem uma dieta inadequada e em indivíduos com síndrome de má absorção, diarreia prolongada e doença hepática. O béri-béri apresenta-se sob duas formas:

- 1- Béri-béri "seco" crónico, caracterizado por polineuropatia.
- 2- Béri-béri "húmido" agudo, no qual predominam edema e derramamentos serosos.

O béri-béri "seco" crónico ocorre em adultos e está associado com má absorção ou deficiências vitamínicas múltiplas. Pode também ocorrer em diálise prolongada e em pacientes sob alimentação parenteral total. No alcoolismo crónico pode desenvolver-se encefalopatia de Wernicke, que é caracterizada por oftalmoplegia, ataxia, polineuropatia e deterioração mental, muitas vezes acompanhada por psicose confabulatória amnésica. É necessária a administração parenteral imediata de vitamina B<sub>1</sub> nestas situações para limitar as lesões permanentes do SNC. O béri-béri "húmido" é endémico em áreas em que prolifera o arroz como grande parte da dieta. Está associado com anorexia, fraqueza muscular, modificações da personalidade, distúrbios circulatórios graves, edema e insuficiência cardíaca. As deficiências graves nas crianças podem ser fatais.

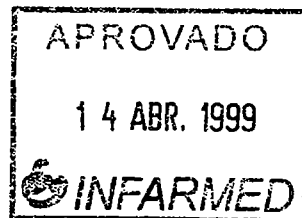
A administração oral de tiamina corrige a maioria das deficiências não complicadas, mas a via parenteral pode ser usada nas situações agudas. A capacidade de absorção da tiamina é limitada. A dose oral máxima absorvida é cerca de 5mg.

Perturbações gastro-intestinais como colite ulcerosa, hipotonia gastro-intestinal e diarreia crónica, têm sido associadas com béri-béri e a tiamina é utilizada como agente terapêutico nestas situações.



Apartado 7  
3465 CAMPO DE BESTEIROS  
Portugal

Teleg. : Cables: LABESFAL  
Telex. 53552 LABFAL P  
Telefax: (032) 852396  
Telet: (032) 8501100



Durante a gravidez, as necessidades de tiamina aumentam. As nevrites da gravidez (devido às deficiências em tiamina), envolvem vários nervos periféricos. Os sinais e sintomas são semelhantes ao béri-béri.

Nas deficiências em tiamina, a oxidação dos  $\alpha$ -cetoácidos está diminuída e há um aumento na concentração de piruvato no sangue. Isto é utilizado como um dos sinais de diagnóstico da deficiência em tiamina. A determinação da actividade da transcetolase nos eritrócitos, pode ser também utilizada para o controlo da tiamina. As necessidades de tiamina são maiores quando os hidratos de carbono são a principal fonte de energia.

A tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. As necessidades são proporcionais à entrada de hidratos de carbono. Os idosos utilizam a tiamina de forma menos eficaz, sendo recomendados fornecimentos diários de 1mg. Durante a gravidez e lactação é recomendado um fornecimento adicional de 0,6mg por 4200 Kj (1000 Kcal).

A vitamina B<sub>1</sub> não é armazenada no corpo. As condições hipermetabólicas aumentam as necessidades de tiamina.

#### Necessidades no homem:

As necessidades de tiamina estão directamente relacionadas com a entrada de hidratos de carbono e a velocidade de metabolização.

É recomendada uma dieta diária de 1 a 1,3mg de tiamina para um homem saudável e 0,7 a 1mg para uma mulher saudável.

Os cereais, noz, ervilhas, feijões e levedura, são fontes ricas de tiamina. Os vegetais verdes, raízes, carne de porco e outros alimentos, fruta, leite e seus derivados (excepto a manteiga), peixe e ovos contém quantidades significativas de tiamina. Gorduras, açúcar refinado e bebidas alcoólicas não contém tiamina. Os processos de cozinhar podem provocar perdas consideráveis de tiamina.

#### Farmacocinética:

A tiamina é bem absorvida no tracto gastro-intestinal, após administração oral, apesar da absorção de doses elevadas estar limitada. É também rapidamente absorvida após administração intramuscular. É largamente distribuída pela maioria dos tecidos do corpo e aparece no leite. A tiamina não é armazenada em qualquer extensão e as quantidades que ultrapassam as necessidades do corpo são excretadas sob a forma de tiamina intacta ou dos seus metabolitos.

#### **Indicações terapêuticas:**

A tiamina, uma vitamina hidrossolúvel, é uma coenzima essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono.

Desenvolvem-se deficiências quando a dieta é inadequada; as deficiências graves conduzem ao desenvolvimento dum síndrome conhecido como béri-béri.



Apartado 7  
3465 CAMPO DE BESTEIROS  
Portugal

Teleg. / Cables: LABESFAL  
Telex: 53552 LABFAL P  
Telefax: (032) 852396  
Telef. (032) 8501100

APROVADO

14 ABR. 1999



O béri-béri “seco” crónico é caracterizado por nevrite periférica, bradicardia, fraqueza muscular e paralisia. O béri-béri “húmido” agudo é caracterizado por insuficiência cardíaca e edema. Pode desenvolver-se encefalopatia de Wernicke (desmielinização do sistema nervoso central) nos casos graves de deficiência em tiamina.

A tiamina é utilizada no tratamento e prevenção de deficiências. É normalmente administrada por via oral que é a via preferida, mas pode ser também administrada por via intramuscular e intravenosa.

A vitamina B<sub>1</sub> está indicada na profilaxia de estados de carência vitamínica devido a uma diminuição do fornecimento alimentar (por exemplo, má absorção, regimes restritos ricos em proteínas não suplementados, nutrição parenteral) em associação com outras vitaminas do grupo B. É recomendada para alcoólicos, principalmente no caso de polinevrites, em outras situações de polinevrites supostas de origem toxico-carencial.

É utilizada em doses elevadas em certos síndromas dolorosos principalmente em reumatologia ou em neurologia.

### **Contra-indicações:**

Intolerância conhecida à vitamina B<sub>1</sub>.

### **Efeitos indesejáveis:**

Os efeitos adversos são raros, mas podem ocorrer reacções de hipersensibilidade (nomeadamente prurido, urticária, edema angioneurótico e edema de pulmão), principalmente após administração parenteral. Estas reacções podem ir de muito fracas até choque anafiláctico fatal (muito raro).

A administração intravenosa rápida pode ser responsável por hipotensão, dor local e náusea, diarreia e hemorragia digestiva.

### **Interacções medicamentosas e outras:**

Não foram encontradas referências.

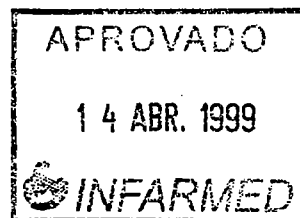
### **Precauções especiais de utilização:**

Pode desenvolver-se sensibilidade alérgica principalmente após administração parenteral. As injeções intramusculares são dolorosas.



Apartado 7  
3465 CAMPO DE BESTEIROS  
Portugal

Teleg : Cables LABESFAL  
Telex 53552 LABFAL P  
Teletax (032) 852396  
Teletel (032) 8501100



Não ocorrem efeitos adversos quando a tiamina é administrada por via oral em quantidades superiores à dose terapêutica.

Verificaram-se reacções anafilácticas produzidas pela injeção de tiamina. O risco de choque anafiláctico aumenta com administrações repetidas por via parenteral.

### **Utilização em caso de gravidez e de lactação:**

O medicamento pode ser administrado com segurança durante a gravidez e lactação.

### **Efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas:**

Não se verificam efeitos deste tipo.

### **Excipientes:**

TIAMINA-LABESFAL - Solução injectável a 50 mg/ml e a 100 mg/ml:  
Fosfato monossódico, clorobutanol, água para injectáveis.  
TIAMINA-LABESFAL - Comprimidos a 100 mg e a 500 mg:  
Contém lactose.

### **Incompatibilidades maiores:**

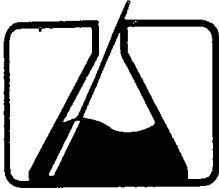
O cloridrato de tiamina é instável em soluções alcalinas de barbituratos, carbonatos e bicarbonatos, citratos, acetatos e iões cobre. É incompatível com agentes oxidantes e redutores. A oxidação do cloridrato de tiamina resulta na formação dum composto tiocrómico azul e biologicamente inactivo.

### **Posologia e modo de administração:**

#### Administração oral:

- Casos ligeiros e tratamento de manutenção: 250mg - 500mg por dia.
- Casos graves, tratamento de ataque: doses de 500mg por dia, até a 1g.

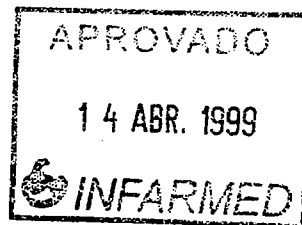
Administração parenteral: 100 a 500mg por dia; a administração parenteral está reservada a casos com absorção intestinal deficiente ou deficiências agudas com perturbações cardíacas e mentais. Podem ser administradas doses de 10 a 25mg, a crianças em situações críticas.



# Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Apartado 7  
3465 CAMPO DE BESTEIROS  
Portugal

Teleg. / Cables: LABESFAL  
Telex: 53552 LABFAL P  
Telefax: (032) 852396  
Telef (032) 8501100



### **Dosagem excessiva, sintomas, medidas de urgência e antídotos:**

Não se verificam efeitos adversos, quando a tiamina é administrada por via oral, mas são referidos alguns casos de reacções anafiláticas fatais após administração intravenosa de doses elevadas em pacientes sensíveis. O risco destas reacções aumenta com a administração repetida do fármaco por via parenteral.

Qualquer efeito indesejável detectado que não conste deste folheto, deve ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

### **Validade:**

O medicamento não deverá ser utilizado findo o prazo de validade indicado na embalagem.

### **Precauções particulares de conservação:**

Conservar ao abrigo da luz e a temperatura 15°C-25°C.

Janeiro/99