

Benerva®

cloridrato de tiamina



Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

5) Reações adversas

Não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de Benerva® nas doses recomendadas.

6) 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 Benerva®.

7) Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

D) Características farmacológicas

A vitamina B1 é absorvida no duodeno, sendo rapidamente transformada em pirrofosfato 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 de anorexia, náusea, 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 polineurite 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, hipostesia 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 (mistagmo).

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.

2) Resultados de eficácia

Benerva® 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, Benerva® tem indicações em planos de suplementação.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Benerva

Denominação genérica: cloridrato de tiamina

Forma farmacéutica, via de administração e apresentação

USO ORAL

Comprimidos revestidos acondicionados em blister; Caixa contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido contém:

vitamina B1 300 mg

Excipientes: carmelose, estearato de magnésio, macrogol, polímero metacrílico, povidona e talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) Como este medicamento funciona?

Benerva® é útil para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B1. A vitamina B1 é essencial para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e também para a atividade física. 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 a falta de apetite, fraqueza, irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

O consumo diário de Benerva® não engorda, pois não contém açúcar.

2) Indicações do medicamento

Benerva® é recomendada para grupos de pessoas mais sensíveis a deficiência de vitamina B1 como os indivíduos dependentes de álcool, pessoas idosas e indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

3) Quando não devo usar este medicamento?

Benerva® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Benerva® 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.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião - dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

4) Como devo usar este medicamento?

Benerva® apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, cilíndricos, de coloração branca a branca amarelada sem odor ou com odor característico.

Recomenda-se: 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico.

O comprimido 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 interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

(1) Abbas concluiu, neste estudo, que a neuropatia periférica sintomática é comum em pacientes diabéticos, nos quais há uma alta incidência de deficiência de tiamina (vitamina B1). A suplementação das vitaminas do complexo B devem ser consideradas nestes pacientes. *Abbas ZG, Sued 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 gastropalastia para tratamento de obesidade. *Ishibashi S, Yokota C, Shoji T, Matunaga 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 da tiamina retardar as complicações vasculares ocorridas no diabetes. *Ascher E, Gade PV, Hingorani A, Priddekeril S, Scheinman M, Jacob T. Thiamine reverses hyperglycemia-induced dysfunction in culture endothelial cells. Surgery 2001; 130: 851-8.*

3) Indicações

- Benerva® é indicado nos seguintes casos:
 - neurites e polineurites (como tratamento adjuvante);
 - neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool;
 - síndrome de Wernicke-Korsakoff;
 - necessidades aumentadas de vitamina B1 (gravidez, amamentação, pessoas idosas);
 - beriberi (deficiência grave e típica de vitamina B1).

4) Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes. Não tem sido descrito na literatura médica até o momento, contra-indicações absolutas à tiamina.

5) Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O comprimido deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido. Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente (15°C – 30°C).

6) Posologia

Recomenda-se: 1 a 2 comprimidos ao dia ou a critério médico.

7) Advertências

Benerva® 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.

8) Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

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

9) Interações medicamentosas

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

10) Reações adversas

Não existem evidências de reações adversas, devido ao uso regular e prolongado de Benerva®, nas doses recomendadas. Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um dos componentes da fórmula.

11) Superdose

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

12) Armazenagem

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente (15°C – 30°C).

IV) DIZERES LEGAIS

MS 1.7056.0003
Farm. Resp.: Dra. Dirce Biko Munira
CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Produtos Roche Q.F.S.A.
Rio de Janeiro – RJ

Registrado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
São Paulo – SP
CNPJ 18.459.628/0001-15
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 7231010
sac@bayerhealthcare.com

1012 7364 BR 01