

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 contraindicado na faixa etária inferior a 12 anos.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 300 mg em embalagem com 30 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nervamin (cloridrato de tiamina) é indicado para grupos de pessoas mais sensíveis a deficiência de vitamina B1 como pessoas idosas, indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nervamin é recomendado para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B1, a qual é essencial para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e também para atividade física. A vitamina B1 participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo dos carboidratos. A sua deficiência é associada a falta de apetite, fraqueza e irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nervamin não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento não deve ser administrado por

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Gravidez e amamentação

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.

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.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 medicamento com 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

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

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0223

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842**

Esta bula foi aprovada em 27/06/2016.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br

Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira



Nervamin

cloridrato de tiamina

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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.

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 gastrointestinais leves tais como náusea, vômito, diarreia e dores gastrointestinais e abdominais estão baseadas em informações esporádicas. 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

Esta bula foi aprovada em 27/06/2016.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br

Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

