



Benerva®

cloridrato de tiamina



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Benerva®

Denominação genérica: cloridrato de tiamina

Forma farmacêutica, 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: carboximetilcelulose, estearato de magnésio, polietilenoglicol, polimetacrilato, 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 dos 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 recomendado 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.

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.

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 a 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 a 30°C) e em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

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 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, 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 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 (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.

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.

(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 devem ser consideradas 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. Ishibashi 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 da 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.*

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);
- beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B₁).

4. Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes. Não têm 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 em temperatura ambiente (15°C a 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 a 30°C).

IV) DIZERES LEGAIS

MS - 1.0429.0170

Farm. Resp.: Braulio Lordello
CRF-SP 9496

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

Distribuído por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1000
São Paulo - SP
CNPJ 14.372.981/0001-02
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO AO CONSUMIDOR



0800-7251010



sac.bayer.sob@bayer.com.br

1007 9449 BR 00



9449

POSIÇÃO PARA CÓDIGO 128

(apenas para orientação)

REMOVER E APLICAR O FILME MASTER