



BÊVITER

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido Revestido

APRESENTAÇÃO

Linha Hospitalar: Caixa com 50 blisters de alumínio plástico incolor contendo 10 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

CONCENTRAÇÃO

300 mg de cloridrato de tiamina por comprimido revestido (equivalente a 236,02 mg de tiamina).

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina.....300 mg *

Excipiente q.s.p. 1 comprimido
(fosfato de cálcio dibásico, povidona, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, citrato de trietila, dióxido de titânio, álcool etílico).

*Equivalente a 236,02 mg de tiamina.

Componente ativo do medicamento BÊVITER	Dose: 1 a 2 com/dia	% IDR (RDC n.º 269/05)		
		Adulto	Gestante	Lactante
TIAMINA	236,02 a 472,04 mg	19.668,33%	16.858,57%	15.734,67%
		a	a	a
		39.336,67%	33.717,14%	31.469,33%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

O medicamento BÊVITER é indicado para tratamento de casos já estabelecidos de carência de vitamina B1.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A deficiência de vitamina B1 (tiamina) pode levar a um quadro denominado beribéri, cujos principais sintomas estão relacionados com o sistema nervoso (beribéri seco) e sistema cardiovascular (beribéri úmido) (ALVES, 2006).

A carência de tal vitamina pode ser ocasionada por baixa ingestão da mesma, utilização prolongada de diuréticos e situações de estresse, como febres e infecções (MEIER, 2005; CUNHA, 2002; COELHO, 2008).

De acordo com relato de caso, a administração de 300 mg de tiamina, via oral, foi capaz de reverter totalmente o quadro de *cor pulmonale*, ocasionado pela deficiência de vitamina B1 (COELHO, 2008).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O medicamento BÊVITER apresenta vitamina B1 em sua composição, a qual atua como coenzima na descarboxilação de α -cetoácidos (como piruvato e α -cetogluturato) através de sua forma ativa coenzima pirofosfato de tiamina (TPP). A absorção de tiamina proveniente da dieta ocorre no trato gastrointestinal, na porção intestinal, por meio de um transporte ativo mediado por transportador. Dependendo da quantidade de tiamina presente no meio, a absorção da vitamina também pode ocorrer através de um mecanismo de difusão passiva.

CONTRAINDICAÇÕES

BÊVITER é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a tiamina ou aos demais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.



De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

BÊVITER não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores as recomendadas.

Não existem advertências específicas quanto ao uso deste medicamento por idosos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso prolongado de diuréticos de alça pode levar ao aumento da excreção da tiamina.

A ingestão concomitante de medicamentos antiácidos, como géis de alumínio ou silicato, pode levar à degradação da tiamina no trato gastrointestinal ou perda desta vitamina através das fezes.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservá-lo em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

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

O medicamento BÊVITER é apresentado na forma de comprimido revestido liso de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Uso oral.

Um a dois comprimidos ao dia (cada comprimido contém 300 mg de cloridrato de tiamina, equivalente a 236,02 mg de tiamina).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foram descritas reações adversas relacionadas com o uso de cloridrato de tiamina por via oral na concentração do BÊVITER.

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

SUPERDOSE

Até o momento não foram relatados casos de superdosagem de cloridrato de tiamina.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0048

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2015.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/10/2015	0923241/15-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2015	0923241/15-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VPS)	Bêviter Comprimido Revestido
25/11/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Dizeres Legais	Bulas para o Paciente (VPS)	Bêviter Comprimido Revestido