



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

VITAUM

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de 300mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (vitamina B1).....300mg*

*sobredose de 5% e correção de 4% devido a umidade.

Excipientes: álcool etílico, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitaum é indicado para casos de deficiência de vitamina B1 (cloridrato de tiamina), conhecida como beribéri; na profilaxia da Síndrome de Wernicke Korsakoff (doença causada pela deficiência de tiamina, frequentemente relacionada ao alcoolismo).

Vitaum também é indicado para pessoas com necessidades aumentadas de tiamina, que se encontram sob o risco de desenvolver uma carência desta vitamina, como por exemplo, pessoas que fazem uso abusivo de álcool e pessoas que passaram por cirurgia de redução de estômago.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitaum é útil para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B1. A vitamina B1 é essencial para o crescimento e metabolismo em animais, plantas e microorganismos. 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 à falta de apetite, fraqueza, irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitaum não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação.

Não há restrições específicas para o uso de **Vitaum** em pacientes idosos.

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.

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

Advertências e Precauções

Vitaum não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Interações Medicamentosas

Não existem registros de interações de vitamina B1 (via oral) com outras drogas.

Interações com Alimentos e Testes Laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de **Vitaum** com alimentos e em testes laboratoriais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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?

Vitaum deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Vitaum apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, semiabaulado liso de coloração branca.

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 ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se tomar 1 comprimido ao dia ou a critério médico.

O comprimido deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

Componente do Vitaum	Dose:	*IDR	%IDR (RDC
300mg/com	1 comprimido/ dia		269/05)
Tiamina	300mg	1,2mg	25.000,00%

%IDR = Ingestão Diária Recomendada

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento, não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de **Vitaum**, nas doses recomendadas.

Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

Pode ocorrer também dermatite de contato com o uso deste medicamento.

Reações adversas embora raras: colapso cardiovascular; hipotensão; morte; cansaço; prurido; urticária; náusea; hemorragia do trato gastrointestinal; edema pulmonar; cianose; edema angioneurótico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Cliente.

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

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

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0129

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	028655/13-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	028655/13-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Inclusão Inicial	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
28/06/2018	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30