

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tiamina Labesfal, 100mg/1ml, Solução injetável
Tiamina Labesfal, 100mg/2ml, Solução injetável
Cloridrato de tiamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tiamina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tiamina Labesfal
3. Como utilizar Tiamina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tiamina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Tiamina Labesfal e para que é utilizado

A Tiamina Labesfal é utilizada na prevenção e tratamento de deficiências em Tiamina (vitamina B1), incluindo:

- Beribéri do tipo seco (caracterizado por neuropatia periférica, perda de massa muscular, fraqueza muscular e paralisia) e do tipo húmido (caracterizado por insuficiência cardíaca e edema).
- Encefalopatia de Wernicke (desmielinização do sistema nervoso central)
- Outras situações de deficiência em tiamina, particularmente nos alcoólicos, doenças gastrointestinais e em situações prolongadas de fome ou de vômitos persistentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tiamina Labesfal

Não utilize Tiamina Labesfal:

- se tem alergia ao cloridrato de tiamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tiamina Labesfal

A administração parentérica de tiamina pode provocar reações de hipersensibilidade, principalmente após administrações repetidas. Deste modo, a sensibilidade à substância ativa deverá ser previamente verificada pelo seu médico.

O seu médico administrar-lhe-á a solução intravenosa por perfusão lenta, de forma a reduzir o risco de anafilaxia.

Outros medicamentos e Tiamina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A administração de tiamina pode levar a alterações nos resultados de testes laboratoriais, como o doseamento do ácido úrico pelo método do fosfotungstato, a determinação do urobilinogénio quando utilizado o reagente de Ehrlich e na determinação espectrofotométrica das concentrações séricas de teofilina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Nenhum efeito teratogénico ou fetotóxico foi descrito até o momento com o uso de tiamina. No entanto, o acompanhamento de mulheres grávidas expostas a este medicamento não é suficiente para excluir qualquer risco, pelo que a tiamina deve apenas ser usada durante a gravidez após avaliação cuidadosa da relação benefício-risco.

Aleitamento

A tiamina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se encontram descritos efeitos deste tipo.

Tiamina Labesfal contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Tiamina Labesfal

Tiamina Labesfal será administrada por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá decidir a quantidade que precisa e quando deve ser dada. Isto irá depender da sua idade, peso corporal, condição e razão para o tratamento.

A dose recomendada, em situações de risco de deficiência em tiamina, é de 100 mg, 3 vezes ao dia, até os níveis de tiamina estabilizarem. Em situações de deficiência comprovada, incluindo defeitos genéticos no transporte da tiamina e no metabolismo ou em dependência de álcool, a dose pode ser aumentada para 200 mg, 3 vezes ao dia.

Em casos de deficiência grave, como na Encefalopatia de Wernicke, podem ser utilizadas doses, por via intravenosa de 500 mg, 3 vezes ao dia.

Utilização em crianças

A dose recomendada é de 25-50 mg por dia, por via intravenosa, para a primeira dose, seguidos de 10 mg, por via intramuscular, uma vez ao dia por 7 dias, seguidos de 3-5 mg, por via oral uma vez ao dia por 3-6 semanas.

Se utilizar mais Tiamina Labesfal do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro. Se achar que lhe foi administrado demasiado medicamento, informe de imediato o seu médico ou enfermeiro.

Em caso de sobredosagem o seu médico irá suspender a administração de Tiamina e ser-lhe-á instituída terapêutica sintomática.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tiamina Labesfal

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro. Se achar que não lhe foi administrada uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Tiamina Labesfal

O seu médico decidirá quando interromper a administração.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência. As frequências são definidas segundo a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), muito raros ($<1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis associados ao uso de tiamina:

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: Reações de hipersensibilidade

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Muito raros: Esteatose hepática, resultando em necrose hialina e ascite.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Frequentes: Dor no local de injeção, irritação local. Sensibilidade e endurecimento foram reportados após injeção IM.

Raros: Dermate de contacto, dermatose purpúrica pigmentada crónica.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Raros: Reações anafiláticas. Estas reações podem ser precedidas por espirros ou prurido transitório. Reações anafiláticas à tiamina podem incluir algum destes sinais e sintomas: sensação de calor, formigueiro, prurido, dor, urticaria, eritema, descamação da pele facial, rash severo, fraqueza, sudorese, náuseas, vômitos,

inquietação, aperto na garganta, angioedema, dificuldade respiratória, cianose, edema pulmonar, dispneia, insuficiência respiratória, hemorragia gastrointestinal, dor abdominal, dor precordial, palpitações, taquicardia, vasodilatação transitória e hipotensão, choque, colapso vascular, estado semicomatoso e morte.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tiamina Labesfal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tiamina Labesfal

A substância ativa é o cloridrato de tiamina

Os outros componentes são:

Tiamina Labesfal, 100 mg/2 ml, Solução injetável

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Água para preparações injetáveis

Tiamina Labesfal, 100 mg/1 ml, Solução injetável

Fosfato monossódico

Clorobutanol
Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Tiamina Labesfal e conteúdo da embalagem

Tiamina Labesfal, 100 mg/2ml, solução injetável

Ampolas de vidro tipo I, incolores, autoquebráveis, de 2 ml, acondicionadas em embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas.

Tiamina Labesfal, 100 mg/1ml, solução injetável

Ampolas de vidro tipo I, âmbar, autoquebráveis, de 1 ml, colocadas em embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A administração de tiamina deve ser efetuada antes da administração de soluções contendo glucose, uma vez que a administração de glucose a pacientes com deficiência de tiamina pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

Deverão estar prontamente disponíveis tratamentos de emergência padrão para a eventualidade de reações anafiláticas, quando se administra tiamina.

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Estabilidade após diluição

A solução de Tiamina Labesfal, 100mg/2ml, demonstrou ser físico-quimicamente estável, durante 24 horas, à temperatura ambiente, após diluição em 100 ml de solução injetável de cloreto de sódio 0.9%.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.

- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

