

**benfotiamina**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

150 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### APRESENTAÇÕES

**benfotiamina 150 mg** – embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

benfotiamina ..... 150 mg

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, opadry White (hipromelose, hiprolose e dióxido de titânio) e sucralose.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **benfotiamina** é usada para o tratamento da polineuropatia sintomática associada ao diabetes e ao consumo excessivo de bebidas alcoólicas, que se manifestam principalmente na forma de dores e sensações de formigamento nas pernas em pacientes diabéticos e alcoólicos, respectivamente.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **benfotiamina** é um pró-fármaco da tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) que é uma substância essencial e desempenha um papel vital nos processos metabólicos do organismo. A **benfotiamina** ajuda a prevenir as consequências danosas dos níveis aumentados de glicose em pacientes diabéticos, inibindo o acúmulo de substâncias tóxicas e reduzindo os principais sintomas da polineuropatia diabética como as dores e sensações de formigamento nas pernas. A **benfotiamina** também apresenta efeitos benéficos em casos de polineuropatia alcoólica.

A melhora dos sintomas é observada após aproximadamente 3 semanas do início do uso do medicamento, sendo mais acentuada após a sexta semana de tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

**Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.**

**Uso durante a gravidez e amamentação:** não existe nenhum dado disponível sobre o uso da **benfotiamina** na gravidez e durante a lactação. Embora efeitos danosos não tenham sido constatados, ainda assim **benfotiamina** não deve ser usada durante a gravidez e lactação.

A vitamina B<sub>1</sub> passa para o leite materno.

Se você estiver grávida ou amamentando, o uso deste medicamento só será justificável para o tratamento de uma deficiência de vitamina B<sub>1</sub>. Portanto, você deverá usar **benfotiamina** somente se seu médico considerar inquestionavelmente necessário.

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

**Uso em crianças:** a segurança e a eficácia em crianças e adolescentes de até 18 anos, ainda não foram estabelecidas.

**Uso em idosos:** esquemas normais de dosagem são recomendados para o idoso.

#### **Interações medicamentosas**

**Interação medicamento-medicamento:** a tiamina é desativada pelo 5-fluorouracil (uma substância para o tratamento de câncer) uma vez que o 5-fluorouracil inibe competitivamente a fosforilação da tiamina a tiamina pirofosfato.

Até o momento, não houve relato de outras interações medicamentosas ou de interações de alimentos com **benfotiamina**.

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de **benfotiamina**.

**Interação medicamento-exames laboratoriais:** nos estudos clínicos, não foram observadas alterações nos exames laboratoriais com o uso de **benfotiamina** (glicemia, hemoglobina glicada, enzimas hepáticas, ureia, creatinina, hemograma, sódio, potássio, proteínas plasmáticas, excreção de proteína na urina).

**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?**

Mantenha **benfotiamina** em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**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.**

#### **Aspecto físico**

**benfotiamina – 150 mg:** comprimido revestido branco, circular, biconvexo e liso.

**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?**

##### **USO ORAL**

Tome o comprimido revestido com água, independentemente das refeições.

Tome **benfotiamina** seguindo rigorosamente as instruções desta bula. Você deve confirmar com seu médico caso tenha alguma dúvida.

As informações a seguir devem ser aplicadas, exceto se seu médico tiver prescrito **benfotiamina** de outra forma:

**Adultos:** exceto se prescrito em outra dose, o início do tratamento deve ser feito com 300 mg a 450 mg de benfotiamina por dia, dependendo da gravidade da neuropatia, durante pelo menos 4 a 8 semanas (1 comprimido revestido de **benfotiamina** 150 mg, 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) a 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas)).

Após este período inicial, o tratamento de manutenção deve ser baseado na resposta terapêutica. Exceto se prescrito em outra dose, recomenda-se 150 mg de **benfotiamina** ao dia (1 comprimido revestido de **benfotiamina** 150 mg, uma vez ao dia).

**Idosos:** não há necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos.

**Pacientes com comprometimento renal e/ou hepático:** não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal/hepática.

**Duração de uso:** a duração da administração de **benfotiamina** é determinada pela resposta terapêutica.

Converse com seu médico se sentir que o efeito de **benfotiamina** está forte demais ou fraco demais.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**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?**

Junto com os efeitos desejáveis, os medicamentos podem causar reações não desejadas. A **benfotiamina** pode causar reações não desejadas (adversas).

Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

Se você tiver qualquer um dos efeitos colaterais listados abaixo, pare de tomar **benfotiamina** e consulte seu médico assim que possível.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** transtornos do sistema imunológico como reações alérgicas, erupções cutâneas, urticária, reações alérgicas graves (reações anafiláticas).

**Reações cuja incidência ainda não está determinada:** transtornos gastrintestinais, como náuseas e outras queixas gastrintestinais. Uma reação causal com **benfotiamina** ainda não foi suficientemente elucidada e pode ser dose-dependente.

**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?**

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente auxílio médico levando a bula do produto, se possível.

### **O que fazer antes de procurar auxílio médico?**

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

**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 1.0974.0363

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Rua Solange Aparecida Montan 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

# biolab

FARMACÊUTICA

Av Paulo Ayres 280  
Taboão da Serra SP 06767-220  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
SAC 0800 724 6522  
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/12/2024	---	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30