

Nervamin
(cloridrato de tiamina)
Prati-Donaduzzi
Comprimido revestido
300 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Nervamin

cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 300 mg em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina.....300 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nervamin (cloridrato de tiamina) é indicado para grupos de pessoas mais sensíveis a deficiência de vitamina B1 como pessoas idosas, indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nervamin é recomendado para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B1, a qual é essencial para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e também para 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 e irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nervamin não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento 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 contraindicado na faixa etária inferior a 12 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de Nervamin nos níveis endógenos (do próprio organismo) normais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e amamentação

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

A tiamina (vitamina B1) é excretada no leite materno. Não há informações suficientes sobre os efeitos de tiamina em recém-nascidos/criança.

Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não é recomendado para mulheres em idade fértil.

Interferência nos exames laboratoriais

O uso da vitamina B1 (cloridrato de tiamina) pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Antes de coletar os exames, informe ao laboratório que você está usando este medicamento.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nervamin tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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?

Nervamin deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Nervamin apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, não sulcado, branco a levemente amarelado.

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?

Modo de usar

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

Posologia

Recomenda-se: 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser definida pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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?

Não há relatos de reações adversas devido a administração oral de Nervamin nas doses recomendadas.

Reações adversas como eventos gastrintestinais leves tais como náusea, vômito, diarreia e dores gastrointestinais e abdominais estão baseadas em informações espontâneas. Como estas reações são reportadas voluntariamente não é possível estimar suas frequências.

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?

Até o momento, não foram descritos sintomas de superdosagem com o uso de Nervamin e não existem relatos de efeitos tóxicos com sua administração oral.

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 - 1.2568.0223

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	Embalagem com 30 comprimidos.
13/02/2015	0141811/15-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-		VP	Embalagem com 30 comprimidos.