

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vilotram 150 mg, comprimido revestido por película
Benfotiamina

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Vilotram e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vilotram
3. Como tomar Vilotram
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vilotram
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vilotram e para que é utilizado

Vilotram é um preparado vitamínico.

Indicação terapêutica

Vilotram está indicado para a prevenção da deficiência de vitamina B1 quando não é possível compensá-la através da alimentação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vilotram

Não tome Vilotram

- se tiver alergia (hipersensibilidade) à benfotiamina, à 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 tomar Vilotram.

Outros medicamentos e Vilotram

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

A vitamina B1 é desativada pelo 5-fluorouracilo (uma substância utilizada no tratamento de de cancro. Se estiver a utilizar 5-Fluorouracilo fale com o seu médico antes de tomar Vilotram.

Gravidez e amamentação

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

Durante a gravidez e o aleitamento, a dose diária recomendada de vitamina B1 é de 1,4 a 1,6 mg. Durante a gravidez, esta dose só poderá ser ultrapassada caso se comprove uma deficiência de vitamina B1, já que não se encontra até ao momento comprovada a segurança de utilização de doses superiores à dose diária recomendada.

A vitamina B1 é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não são necessárias medidas de prevenção especiais.

3. Como tomar Vilotram

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Cumpra as instruções de tratamento, caso contrário Vilotram não terá o efeito pretendido.

A menos que indicado em contrário pelo médico, a dose recomendada é de 150 mg por dia.

Deve tomar os comprimidos inteiros, com um pouco de líquido.

Duração do tratamento

A duração do tratamento com Vilotram depende dos resultados obtidos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver a sensação de que o efeito de Vilotram é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Vilotram do que deveria

Regra geral, não são necessárias quaisquer medidas clínicas.

Caso se tenha esquecido de tomar Vilotram

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Continue a tomar Vilotram como sempre, às horas habituais.

Se parar de tomar Vilotram

Se interromper o tratamento, colocará em risco os resultados positivos do tratamento. Caso sofra efeitos secundários incómodos, consulte o seu médico para determinar como deve continuar o tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar Vilotram e consulte o seu médico com a maior brevidade possível.

Em casos isolados, poderão ocorrer reações de hipersensibilidade (urticária, erupção cutânea).

Em estudos clínicos, foram documentados casos isolados de perturbações gastrointestinais como, por exemplo, enjoos ou outras queixas. Não se encontra ainda suficientemente estabelecida uma relação causal com a vitamina B1, bem como uma possível relação com a dose.

Informe o seu médico ou farmacêutico se for fortemente afetado por um dos efeitos secundários descritos.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 7987373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vilotram

Não conservar acima de 30°C.

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

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 ou no lixo doméstico. 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 Vilotram

A substância ativa é a benfotiamina. Cada comprimido contém 150 mg de benfotiamina.

Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E171), estearato de macrogol e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Vilotram e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Vilotram 150 mg são amarelos, oblongos e revestidos por película.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alu contendo 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande, 2

Abrunheira

2710-89 Sintra

Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em