

# ALFA B1®

## VITAMINA B1 (TIAMINA HIDROCLORURO)

### VITAMINA ANTINEURÍTICA

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud, para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Comprimidos	Cada comprimido contiene: Vitamina B1 (tiamina hidrocloreuro) 300 mg y excipientes c.s.	Cajas x 30 y 100 comprimidos	Vía oral
Solución inyectable (ampollas)	Cada 2 ml de solución inyectable contiene: Vitamina B1 (tiamina hidrocloreuro) 300 mg. Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, agua para inyección c.s.	Cajas x 25 y 100 ampollas de 2 ml	Vía Parenteral (I.M. o I.V. LENTA)

**ALFA B1®** es una vitamina hidrosoluble, una coenzima esencial para el metabolismo de los carbohidratos y su conversión en energía. Una vez transformada en su forma activa, como tiamina pirofosfato, participa en el metabolismo de grasas, proteínas y ácidos nucleicos (porque es cofactor en la ruta de las pentosas). Es decir, una dieta rica en carbohidratos requiere más tiamina que una dieta hipergrasa, por lo tanto, protege a las células ante los niveles elevados de glucosa producto de su metabolismo.

Es esencial para el crecimiento y desarrollo normal y el funcionamiento propio del corazón, sistema nervioso y digestivo.

Es un modulador de la transmisión neuromuscular. La vitamina B1 posee también una acción neurotrópica y analgésica.

Participa en la síntesis de acetilcolina, en la transmisión del impulso nervioso y en la excitabilidad de las terminaciones nerviosas. Su papel en la conducción nerviosa, probablemente sea a través de la participación en el transporte de iones.

**ALFA B1® está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:** Tratamiento de deficiencia importante (severa) de Vitamina B1 debido a un incremento de requerimientos, ingesta reducida o absorción reducida, en adultos a partir de los 18 años.

Situaciones frecuentemente acompañadas por deficiencia de Vitamina B1 y que requieren suplementación en especial: consumo excesivo de alcohol regularmente, infección prolongada, enfermedades intestinales (como la enfermedad celiaca o diarrea persistente), ingesta elevada de carbohidratos, estado nutricional deteriorado.

Tratamiento del Beriberi (Beriberi seco con manifestaciones neurológicas y musculares y Beriberi húmedo con manifestaciones cardíacas).

Tratamiento del Síndrome de Wernicke-Korsakoff y sus dos fases: encefalopatía de Wernicke y psicosis de Korsakoff.

**No debe usarse ALFA B1®** si el paciente es alérgico a la Vitamina B1 o a cualquiera de los demás componentes del medicamento, declarados en la composición de este medicamento.

#### **Precauciones generales para el uso de ALFA B1®:**

Si aparecen síntomas de reacción alérgica, reacciones cutáneas, se deberá interrumpir el tratamiento e informar al médico.

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad a tiamina incrementa con administraciones intravenosas o intramusculares repetidas. Por tanto, cuando sea posible, se prefiere la administración oral (comprimidos).

Los individuos sensibilizados por exposición profesional a tiamina que les produjo dermatitis de contacto pueden experimentar una recaída tras la administración de tiamina.

La administración de vitamina B1 a pacientes que requieren nutrición parenteral debe realizarse por vía oral o intramuscular, independiente del suero glucosado. En el caso de Encefalopatía de Wernicke, la administración de glucosa intravenosa puede precipitar o agravar esta patología en pacientes con deficiencia de vitamina B1; por tanto, la vitamina B1 siempre se debe administrar antes de la glucosa.

La vitamina B1 es inestable en soluciones neutras o alcalinas; por tanto, no se recomienda administrar **ALFA B1®** solución inyectable con carbonatos, citratos o barbitúricos.

En el caso de que sea necesario, administrar **ALFA B1®** con soluciones intravenosas que contengan bisulfitos, estas soluciones se deben utilizar inmediatamente después de añadir y mezclar la vitamina B1. Informe a su médico si está tomando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

La solución inyectable contiene en su composición metilparabeno y propilparabeno que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Recurrir al médico si los síntomas persisten.

**Precauciones durante el embarazo y la lactancia:** Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, deberá consultar con su médico. Si usted está en periodo de lactancia, no se aconseja la administración de **ALFA B1®**, ya que la vitamina B1 pasa a la leche materna.

**Uso con otros medicamentos:** Se ha descrito que el 5-fluorouracilo, capecitabina y tegafur inhiben la actividad o efecto de la vitamina B1.

**Interferencia en pruebas de análisis:** Tiamina (vit. B1) puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas, entre ellos:

- Dar resultados falsos positivos en el test de orina para la determinación de urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich.
- Interferir con la determinación espectrofotométrica (de Schack y Waxler) de concentraciones de teofilina en suero.
- Dar resultados falsos positivos en la determinación de ácido úrico por el método de fototungstato.

**La dosis y vía de administración** deben ser establecidas de acuerdo a la patología y respuesta de cada paciente y según criterio médico. Se recomienda:

*Adultos y adolescentes* a partir de los 18 años:

#### • **Vía Oral - Comprimidos**

Para el tratamiento de síntomas claros de deficiencia, la dosis recomendada es 1 comprimido al día (300 mg) por vía oral.

El tratamiento en general no debe ser superior a 2 semanas de forma continuada.

#### • **Vía intramuscular e intravenosa - Solución Inyectable**



Se deben administrar 50 mg de vitamina B1 al día por vía intramuscular durante varios días cuando la absorción está afectada notablemente y también para el tratamiento del Beriberi. Para el tratamiento inicial de la avitaminosis B1 o Hipovitaminosis B1 grave, la dosis diaria inicial puede ser de 100 mg hasta llegar a 200 mg por vía parenteral, intramuscular o inyección intravenosa lenta o incluso por perfusión de corta duración, para obtener tan rápido como sea posible una adecuada concentración en sangre de vitamina B1.

Para el síndrome de Wernicke - Korsakoff debido a abuso de alcohol, hay poca evidencia en relación con la dosis óptima, frecuencia, duración y vía de administración. La dosis usual es de 100 mg por vía intravenosa seguido por 50 - 100 mg por vía intramuscular al día, hasta que el paciente consuma una dieta regular equilibrada.

Para el tratamiento de urgencia, 100 mg al día (o 200 mg, si se considera necesario, o hasta 1000 mg pueden ser necesarios durante las primeras 12 horas) por vía intravenosa lenta durante 3 días. Se puede administrar por vía intramuscular si la vía intravenosa no es posible. Se puede continuar con 100 mg de tiamina por vía oral.

#### Forma de administración:

**Comprimidos:** Se recomienda ingerir los comprimidos con cantidad suficiente de agua preferiblemente durante una comida.

Si olvidó tomar **ALFA B1®**, no tome una dosis doble; simplemente continúe con la dosis habitual en la próxima administración del medicamento.

**Solución inyectable:** Vía intramuscular o vía intravenosa lenta, o perfusión de corta duración. La solución inyectable no debe mezclarse con ningún otro producto parenteral o fluido para inyección. La inyección debe ser administrada por un profesional sanitario cualificado.

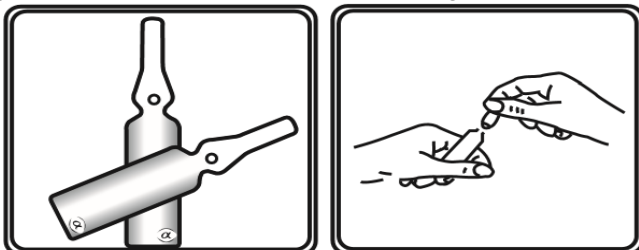
**ALFA B1®** solución inyectable se administra por vía intramuscular o bien lentamente por vía intravenosa. Se recomienda que el ritmo de administración intravenosa, no sea superior a 30 mg por minuto (300 mg en 10 min).

La administración de **ALFA B1®** a pacientes que requieren nutrición parenteral debe realizarse por una vía independiente del infusor de suero glucosado. En el caso de Encefalopatía de Wernicke, la administración de glucosa intravenosa puede precipitar o agravar esta patología, por tanto, siempre se debe administrar antes de la glucosa.

La vitamina B1 es inestable en soluciones neutras o alcalinas, no se recomienda administrar ALFA B1 solución inyectable con carbonatos, citratos o barbitúricos.

En el caso de administrar **ALFA B1®** con soluciones intravenosas que contengan bisulfitos, estas soluciones se deben utilizar inmediatamente después de añadir y mezclar la tiamina.

**Apertura de las ampollas:** El Punto Óptico de Corte ( POC ) de las ampollas permite su apertura segura, fácil y rápida. Para abrir la ampolla sujétela con los dedos pulgar e índice por la zona próxima al cuello, de manera que el punto óptico quede frente a su vista. Al mismo tiempo sujete con la otra mano la base de la ampolla y presione hacia atrás, tal como se muestra en la figura:



**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental,** comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Hospital más cercano.

Dosis altas no producen efectos apreciables. La ingesta excesiva (comprimidos) es usualmente excretada en la orina.

La administración intravenosa rápida y la de dosis múltiples y/o altas aumentan la probabilidad de aparición de reacciones adversas, como reacciones anafilactoides y reacciones en el sitio de inyección.

**Posibles efectos adversos:** Cuando Alfa B1 se administra por vía parenteral pueden presentarse reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, disnea y broncoespasmo. Cuando Alfa B1 se administra por vía oral normalmente no se presentan efectos secundarios.

La lista de reacciones adversas está basada en notificaciones espontáneas y no se conoce su frecuencia con exactitud.

**Trastornos gastrointestinales:** De tipo leve como náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal y gastrointestinal; usualmente relacionado a la administración por vía oral.

**Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:** Se ha reportado dolor en el sitio de la inyección, frecuentemente tras inyección intravenosa rápida; esta reacción se puede evitar mediante administración lenta.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Se han reportado, usualmente tras inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea, reacciones alérgicas o anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas en la piel y/o tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y/o sistema cardiovascular.

Se han reportado síntomas que pueden incluir rash, prurito, urticaria, angioedema y dificultad cardiorrespiratoria, así como reacciones graves que incluyen shock anafiláctico.

Si ocurre una reacción alérgica, el tratamiento debe ser interrumpido y consultar un profesional sanitario.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Dermatitis de contacto en pacientes predispuestos por exposición ocupacional.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página: <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

**Conservar ALFA B1® a temperatura ambiente inferior a 30°, protegido de la luz y fuera del alcance y de la vista de los niños.**

#### Registros Sanitarios en Bolivia:

- Comprimidos: NN - 27191/2018

- Solución Inyectable: NN-27093/2018

**ALFA B1® es fabricado por:  
LABORATORIOS ALFA S.A.**

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. No. F-57

Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591) 2-2227910

La Paz - Bolivia

[www.alfabolivia.com](http://www.alfabolivia.com)

