

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tiavella forte, 300 mg, tabletki powlekane

Benfotiaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tiavella forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tiavella forte
3. Jak przyjmować lek Tiavella forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tiavella forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tiavella forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Tiavella forte to tabletki witaminowe zawierające benfotiaminę (witamina B₁).

Stosowane są w leczeniu niedoboru witaminy B₁ (stan, w którym organizm nie posiada wystarczającej ilości witaminy), którego nie można opanować za pomocą odpowiedniej diety.

Witamina B₁ występuje naturalnie w wielu produktach spożywczych (szczególnie w drożdżach, zbożach pełnoziarnistych, mięsie i fasoli), jednak organizm czasami wymaga jej uzupełniania. Może to być spowodowane faktem, że dieta nie zawiera wystarczającej ilości witaminy B₁ lub organizm nie wchłania jej w wystarczających ilościach. Pacjent może również mieć zwiększone zapotrzebowanie na witaminę B₁ (np. w przypadku cukrzycy), zwłaszcza, jeśli następuje szybkie wydalanie jej z organizmu (np. w moczu), jeśli w przeszłości spożywał nadmierne ilości alkoholu, lub jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Lek Tiavella forte jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tiavella forte

Kiedy nie przyjmować leku Tiavella forte

Jeśli pacjent ma uczulenie na benfotiaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tiavella forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z uwagi na brak wystarczających danych.

Lek Tiavella forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Witamina B₁ jest unieczynniana przez **5-fluorouracyl** (lek stosowany w leczeniu choroby nowotworowej).

Jeśli pacjent przyjmuje **furosemid** (lek moczopędny powodujący usuwanie nadmiaru płynu z organizmu) przez dłuższy okres i występuje u niego niewydolność serca, lekarz prawdopodobnie zaleci przyjmowanie benfotiaminy.

Stosowanie leku Tiavella forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Witaminy B₁ nie należy przyjmować jednocześnie z napojami zawierającymi siarczynę (np. wino), ponieważ mogą one powodować nadmierne metabolizowanie witaminy B₁ przez co traci ona swoje działanie.

Podczas przyjmowania tego leku nie należy spożywać alkoholu, ponieważ zmniejsza on wchłanianie witaminy B₁ w jelicie i ma negatywny wpływ na zdolność do jej magazynowania i metabolizm.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ten przeznaczony jest tylko do leczenia niedoboru witaminy B₁. Z tego względu lekarz przepisze lek Tiavella forte dopiero po dokładnym rozważeniu ryzyka i korzyści.

Dotychczas nie stwierdzono żadnych oznak negatywnego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tiavella forte zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę, oznacza to, że zasadniczo jest "wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Tiavella forte

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zadecyduje o dokładnej dawce w zależności od stanu pacjenta.

Zazwyczaj dawka dobową wynosi od 150 do 300 mg benfotiaminy, co odpowiada ½ lub 1 tabletkę powlekaną na dobę. Dawek mniejszych niż 150 mg nie można podawać używając tabletek o mocy 300 mg.

W zależności od nasilenia niedoboru, lekarz może zadecydować o zastosowaniu mniejszej lub większej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Tiavella forte nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 lat z uwagi na brak dostępnych danych.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

W przypadku zaburzenia czynności nerek lekarz przepisze zwykłą dawkę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy poinformować lekarza o występujących u pacjenta zaburzeniach czynności wątroby.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Tabletkę powlekaną można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku i należy połykać ją w całości, nie rozgryzając, popijając szklanką wody.

Tabletkę można dzielić na dwie równe dawki.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od przyczyny niedoboru witaminy B₁ oraz od powodzenia leczenia. Po około 4 tygodniach lekarz dokona ponownej oceny stanu zdrowia pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tiavella forte

Zazwyczaj nie jest konieczna interwencja medyczna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jest mało prawdopodobne, aby lek Tiavella forte powodował działania niepożądane, chyba że pacjent ma alergię (nadwrażliwość) na benfotiaminę lub którykolwiek ze składników tabletek powlekanych. Zgłaszano reakcje alergiczne na witaminę B₁, ale głównie gdy podawana była we wstrzyknięciu.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Reakcje alergiczne (np. nadmierna potliwość, przyspieszone bicie serca, reakcje skórne ze świądem i pokrzywką).
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tiavella forte

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tiavella forte

- Substancją czynną jest benfotiamina (witamina B₁). 1 tabletkę powlekana zawiera 300 mg benfotiaminy.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, kroskarmeloza sodowa, talk (E 553b), krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu dibehenian

Otoczka: Opadry II white o składzie: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b)

Jak wygląda lek Tiavella forte i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, podłużne (18,1 x 5,1 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Tiavella forte dostępny jest w blistrach zawierających 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Opakowania zbiorcze zawierające 500, 1000 lub 5000 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: