

Prospect: Informații pentru utilizator**Tiavella 300 mg comprimate filmate**
benfotiamină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tiavella și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiavella
3. Cum să utilizați Tiavella
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tiavella
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tiavella și pentru ce se utilizează

Tiavella este un medicament care conține o vitamină numită benfotiamină (vitamina B1).

Tiavella este utilizat pentru a trata deficitul de vitamina B1 (atunci când corpul dumneavoastră nu are suficientă vitamină B1), în cazul în care acest deficit nu poate fi rezolvat printr-o dietă adecvată.

Chiar dacă vitamina B1 se găsește în mod natural în multe alimente (în special în drojdii, cereale integrale, carne și fasole), uneori corpul dumneavoastră necesită un supliment. Acest lucru se poate întâmpla în cazul în care dieta dumneavoastră nu conține suficientă vitamină B1 sau este posibil să nu o absorbiți din dieta dumneavoastră în mod eficient. De asemenea, este posibil să aveți o nevoie suplimentară specială de vitamina B1 (de exemplu, dacă aveți diabet), mai ales dacă o excretați rapid din corp (de exemplu, în urină), dacă aveți un istoric de consum excesiv de alcool sau dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Tiavella este indicat la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiavella**Nu utilizați Tiavella**

- dacă sunteți alergic la benfotiamină, tiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tiavella, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

Tiavella împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vitamina B1 este inactivată de 5-fluorouracil (un medicament pentru tratarea cancerului).

Dacă luați furosemid („comprimate pentru eliminarea apei”, un medicament care determină excrețarea unei cantități mari de lichide) pe o perioadă lungă de timp și aveți insuficiență cardiacă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați Tiavella.

Tiavella împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vitamina B1 nu trebuie luată simultan cu băuturi care conțin sulfid (de exemplu vin), deoarece poate fi metabolizată excesiv și, prin urmare, își pierde efectul.

Nu trebuie să beți alcool în timp ce luați acest medicament, deoarece reduce absorbția de vitamina B1 în intestin și are un efect negativ asupra capacității de stocare și metabolismului acestei vitamine.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament este utilizat doar pentru a trata deficitul de vitamina B1. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va prescrie Tiavella numai după examinarea atentă a riscurilor și beneficiilor. Până în prezent, nu s-au găsit indicii privind impactul negativ asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tiavella nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tiavella conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Tiavella

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza exactă, în funcție de starea dumneavoastră medicală. Doza uzuală zilnică este de 150 mg până la 300 mg benfotiamină; aceasta corespunde cu ½ sau cu 1 comprimat filmat pe zi. Dozele mai mici 150 mg nu pot fi administrate cu această concentrație.

În funcție de severitatea deficitului pot fi necesare doze mai mici / mai mari.

Utilizare la copii și adolescenți

Tiavella nu este adecvat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

Pacienții cu funcție renală afectată

Dacă aveți o funcție renală afectată, medicul vă va prescrie doza uzuală.

Pacienții cu funcție hepatică afectată

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți funcția hepatică afectată.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatul filmat trebuie înghițit nemestecat, cu un pahar cu apă.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de cauza deficitului de vitamina B1 și de succesul tratamentului. După aproximativ patru săptămâni, medicul dumneavoastră vă va reevalua starea medicală.

Dacă utilizați mai mult Tiavella decât trebuie

În general, nu este necesară nicio intervenție medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tiavella este puțin probabil să provoace reacții adverse, cu excepția cazului în care sunteți alergic (hipersensibil) la benfotiamină sau la una dintre celelalte componente ale comprimatelor filmate. Au fost raportate reacții alergice la vitamina B1, dar mai ales atunci când a fost administrată prin injectare.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacții alergice (de exemplu: transpirație în exces, bătăi rapide ale inimii, reacții pe piele, cu mâncărime și urticarie)
- indigestie, greață

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tiavella

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tiavella

- Substanța activă este benfotiamină (vitamina B1). Fiecare comprimat filmat conține benfotiamină 300 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: celuloză microcristalină, povidonă K30, croscarmeloză sodică, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dibehenat de glicerol.
Film: Opadry II alb, format din alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc.

Cum arată Tiavella și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, oblongi (cu dimensiuni de aproximativ 18,1 x 5,1 mm), biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Tiavella este disponibil în cutii cu blistere cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98 sau 100 comprimate filmate.

Cutii de tip ambalaj multiplu cu 500, 1000 și 5000 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia:	Tiavella
Germania:	Neuprovit 300 mg Filmtabletten
Letonia:	Tiavella 300 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Tiavella 300 mg plėvele dengtos tabletės
Ungaria:	Tiavella 300 mg filmtabletta
Polonia:	Tiavella forte
România:	Tiavella 300 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.