

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá tiamin-hidroklorid

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Mindamellet az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körütekintő alkalmazása.

- *Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.*
- *További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.*
- *Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.*
- *Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesitse orvosát vagy gyógyszerészét.*

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VITAMIN B₁-ZENTIVA 10 MG TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A B₁-vitamin (tiamin) vízoldékony vitamin, számos táplálék tartalmazza (élesztő, gabonamagvak, hüvelyes termékek, csonthéjasak, hús).

A szénhidrát-anyagcserében játszik jelentős szerepet, fontos szerepe van az idegszövet épségének megőrzésében is.

A B₁-vitaminhiány klinikai tünetei az elégtelen tiaminbevitel kezdetét követő 2-3 héten belül válnak nyilvánvalóvá. A tiaminhiány elsősorban az idegrendszert, a szív-érrendszert és a gyomor-bélrendszert érinti. A B₁-vitamin adása a szív-érrendszert és a gyomor-bélrendszert érintő tüneteket teljesen megszünteti, míg az idegrendszeri tünetek javulása függ azok fennállásának idejétől és súlyosságától.

Alkalmazása javasolt B₁-vitaminhiányos állapotok kezelésére és megelőzésére, illetve B₁-vitamin függő enzimbetegségek kezelésére.

Emberben az enyhe tiaminhiány étvágytalanságot, ideggyengeséget, gyomor-bél rendszert érintő tüneteket okoz.

A súlyos tiaminhiánynak többféle megnyilvánulása ismeretes:

- krónikus B₁-vitaminhiányos állapot, ún. beriberi (perifériás idegi rendellenességek, izomgyengeség, a vázizomzat tömegének csökkenése, bénulás).
- Akut beriberi (szívelégtelenség, ödéma).
- Ún. Wernicke-Korsakoff szindróma (szemizombénulás, szemrengés, mozgáskoordinációs zavar, zavarodottság, a rövid távú memória elvesztése, kóros meseszövés). Utóbbi tünetegyüttes különösen gyakori alkoholistáknál, ezenkívül előfordulhat egyes gyógyszerek hosszan tartó vagy nagy adagokkal történő intravénás adásakor (lásd alább); csillapíthatatlan hányás (terhességi) következtében, továbbá nagy mennyiségű glükóz intravénás alkalmazását követően amennyiben a glükóz mellé nem adnak tiamint.
- Alkoholfüggő betegek jelentős részénél tiaminhiány alakul ki a nem megfelelő táplálkozás és idült alkoholfogyasztás következtében fellépő nem megfelelő felszívódásnak köszönhetően.

- Azon személyek esetében, akik nagy mennyiségben fogyasztanak tiamint bontó enzimeket tartalmazó nyers halat, vagy a tiamin hatását ellensúlyozó anyagokat tartalmazó teát, a B₁-vitaminhiány kialakulásának esélye nagyobb lehet.

2. TUDNIVALÓK A VITAMIN B₁-ZENTIVA 10 MG TABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá egyéb összetevőjére.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénynélkül kapható készítményeket is.

Hosszan tartó fenitoin (bizonyos típusú epilepszia elleni készítmény), vagy nagy dózisu intravénás nitroglicerinn (nitroglicerinn-tartalmú értágító) kezelés tiaminhiányhoz és Wernicke-encephalopathiához (bizonyos típusú agyvelőbántalom) vezethet.

A Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az alkohol csökkenti a tiamin felszívódását és növeli a kiválasztódását.

Terhesség és szoptatás

Terhesség alatt, illetve szoptatás idején történő alkalmazásának káros hatásairól nincsenek adatok, ilyen esetben azonban csak az orvos tudtával, orvosi utasításra alkalmazható. Szoptatás során a hatóanyag átjut az anyatejbe.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Fontos információk a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá egyes összetevőiről

A Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá fokozott elővigyázatossággal alkalmazható tejcukor-érzékenység esetén. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A VITAMIN B₁-ZENTIVA 10 MG TABLETTÁT?

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

Felnőttek:

A B₁-vitamin-hiány megelőzésére szolgáló átlagos adag felnőtteknek naponta ½ - 1 tablettá, enyhe idült hiányállapotban naponta 1-2 tablettá, súlyosabb esetben 3-5 tablettá.

Serdülők:

Átlagos napi adagja 14 éves kor felett ½-1 tablettá. A készítmény 14 éves kor alatt hiányállapot esetén orvosi javaslatra alkalmazható.

B₁-vitamin függő enzimbetegségben naponta 5-20 tablettá, napi több részre elosztva.

Ha a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettát alkalmazott

A túladagolás esetleges káros hatásairól nem számoltak be.

Ha elfelejtette alkalmazni a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettát

A soron következő előírt adagolási időpontban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá szedését

A kezelés megszakításakor általában semmilyen káros hatás nem jelentkezik.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Bőr: viszketés, fokozott izzadás. Kontakt dermatitis (a szerrel történő érintkezés helyén fellépő allergiás bőrgyulladás) előfordulhat foglalkozási betegségként.

Idegrendszer: napi 1 tablettánál nagyobb adagok 4-5 hónapon keresztül tartó folyamatos alkalmazása során fejfájás, ingerlékenység, álmatlanság, gyors pulzus és gyengeség léphet fel.

Egyéb: melegségérzés, hányinger, gyengeség, nyugtalanság, allergiás reakciók.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL A VITAMIN B₁-ZENTIVA 10 MG TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, a fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá

- A készítmény hatóanyaga: 10 mg tiamin - hidroklorid tablettánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, talkum és zselatin.

Milyen a Vitamin B₁-Zentiva 10 mg tablettá készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Kerek, lapos felületű, csaknem fehér tablettá, egyik oldalán „10” jelzéssel ellátva.

20 db tablettá PVC/Al buborékcsomagolásban, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130 Dolní Měcholupy 10237 Prága 10,
Csehország

Gyártó

Chinoïn Zrt.,

2112 Veresegyház, Lévai u. 5.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2018. 04. 16.