

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten

Wirkstoff: Vitamin B1 (Thiamin) als Hydrochlorid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten beachten?
3. Wie sind Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND VIT. B1 „AGEPHA“ - TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“ – Tabletten ist ein Vitamin-Präparat und wird angewendet zur Behandlung eines schweren Vitamin B<sub>1</sub>-Mangels und damit verbundener Erkrankungen, sofern dieser nicht durch eine gezielte Ernährung behoben werden kann.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VITAMIN B1 „AGEPHA“-TABLETTE BEACHTEN?**

##### **Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vitamin B<sub>1</sub> oder einen der sonstigen Bestandteile von Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten sind.

##### **Bei Einnahme von Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“ – Tabletten verlieren bei gleichzeitiger Gabe des Zytostatikums 5-Fluorouracil (Mittel in der Behandlung von Tumorerkrankungen) ihre Wirkung.

Mittel gegen eine Übersäuerung des Magens (Antazida) vermindern die Aufnahme von Vitamin B<sub>1</sub>.

Bei gleichzeitiger Anwendung des entwässernden Mittels Furosemid kommt es zu einer vermehrten Vitamin B<sub>1</sub>-Ausscheidung mit dem Urin.

##### **Bei Einnahme von Vit. B1 „Agepha“ - Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B<sub>1</sub>.

Vitamin B<sub>1</sub> kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke (z. B. Wein) abgebaut und damit unwirksam werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. In der Schwangerschaft und Stillzeit ist der Bedarf an Vitamin B<sub>1</sub> leicht erhöht. Dieses Arzneimittel dient nur zur Behandlung von Mangelzuständen. Systematische Untersuchungen zu einer Einnahme von Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten liegen nicht vor. Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten dürfen daher in der Schwangerschaft und Stillperiode nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. Vitamin B<sub>1</sub> geht in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sind nicht beeinflusst.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitamin B1**

#### **„Agepha“ – Tabletten**

Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“ – Tabletten enthalten Lactose (als Monohydrat). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE SIND VITAMIN B1 „AGEPHA“-TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten immer genau nach Anweisung dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist: 1 mal täglich 1 Tablette. In den ersten 1-2 Wochen der Behandlung kann bei Bedarf die Dosis auf 2 mal täglich 1 Tablette gesteigert werden.

Art der Anwendung: Zum Einnehmen. Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung: Die Einnahmedauer von Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten hängt von der Ursache des Vitamin B<sub>1</sub>-Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und Jugendliche:

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls körperliche Beschwerden auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:                   mehr als 1 Behandler von 10

Häufig:                         1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems: Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (z. B. Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln).

Gegenmaßnahmen: Bei Auftreten von Nebenwirkungen nehmen Sie Vitamin B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten nicht weiter ein und wenden sich bitte an Ihren Arzt.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. WIE SIND VIT. B<sub>1</sub> „AGEPHA“-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterpackung nach „Verw. Bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin) als Hydrochlorid. 1 Tablette enthält 200 mg Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin) als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

### **Wie Vit. B<sub>1</sub> „Agepha“-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weißer, flache, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Blisterpackung (PVC) mit 10 und 20 Stück Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Z.Nr.: 10.003

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2011.**