Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neuprovit 300 mg Filmtabletten
Benfotiamin
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Neuprovit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuprovit beachten?
3. Wie ist Neuprovit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neuprovit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neuprovit und wofür wird es angewendet?

Neuprovit ist ein Vitamin-Präparat, welches Benfotiamin (eine Vorstufe von Vitamin B_1) enthält.

Es wird angewendet zur Behandlung von Vitamin-B_1-Mangelzuständen (wenn in Ihrem Körper nicht genug von diesem Vitamin vorhanden ist), sofern diese nicht über die Ernährung behoben werden können.
Obwohl Vitamin B_1 natürlicherweise in vielen Nahrungsmitteln vorkommt (vor allem in Hefe, Vollkornprodukten, Fleisch und Bohnen), benötigt Ihr Körper manchmal eine Ergänzung. Das kann sein, weil Ihre Nahrung nicht genug Vitamin B_1 enthält oder weil Sie das Vitamin nicht ausreichend aus Ihrer Nahrung aufnehmen können. Möglicherweise haben Sie auch einen erhöhten Bedarf an Vitamin B_1 (z.B. wenn Sie an Diabetes leiden), vor allem, wenn Sie es schneller ausscheiden (z.B. mit Ihrem Harn), wenn Sie übermäßig Alkohol konsumiert haben oder wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Neuprovit wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuprovit beachten?

Neuprovit darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Benfotiamin, Thiamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neuprovit einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund unzureichender Daten soll dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Neuprovit zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vitamin B_1 wird durch **5-Fluorouracil** (Wirkstoff zur Behandlung von Krebserkrankungen) unwirksam.

Wenn Sie **Furosemid** (ein Arzneimittel, welches die Ausscheidung großer Mengen von Flüssigkeit bewirkt) über einen längeren Zeitraum einnehmen und an Herzschwäche leiden, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise die Einnahme von Neuprovit empfehlen.

Einnahme von Neuprovit zusammen mit Getränken und Alkohol
Vitamin B_1 sollte nicht gleichzeitig mit sulfithaltigen Getränken (z.B. Wein) eingenommen werden, da es dann verstärkt abgebaut und damit unwirksam werden kann.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dies die Aufnahme von Vitamin B_1 im Darm vermindert sowie seine Speichermenge und Verstoffwechslung beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel dient nur zur Behandlung von Vitamin-B_1-Mangelzuständen. Daher darf Neuprovit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden.

Derzeit gibt es keine Hinweise auf einen negativen Einfluss auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, dass dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Neuprovit enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Neuprovit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis muss vom Arzt ggf. an Ihren Gesundheitszustand angepasst werden.

Die übliche Tagesdosis beträgt 150 bis 300 mg Benfotiamin; dies entspricht ½ oder 1 Filmtablette pro Tag. Dosierungen unter 150 mg sind mit dieser Stärke nicht realisierbar.

Abhängig vom Schweregrad des Mangels können auch niedrigere/höhere Dosen notwendig sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Aufgrund unzureichender Daten ist Neuprovit nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben können Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt die übliche Dosis anwenden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Ursache des Vitamin-B_1-Mangels und dem Behandlungserfolg. Nach etwa 4 Wochen sollten Sie zur Überprüfung Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Neuprovit eingenommen haben als Sie sollten
Es sind im Allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Neuprovit Nebenwirkungen verursacht, außer Sie sind allergisch (überempfindlich) gegen Benfotiamin oder einen der sonstigen Bestandteile dieser Filmtabletten. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden berichtet, jedoch hauptsächlich, wenn Vitamin B_1 als Injektion verabreicht wurde.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. vermehrtes Schwitzen, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht)
- Magen-Darm-Störungen, Übelkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neuprovit aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neuprovit enthält
- Der Wirkstoff ist: Benfotiamin(eine Vorstufe von Vitamin B_1). 1 Filmtablette enthält 300 mg Benfotiamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.)
  Tablettenfilm: Opadry II weiß bestehend aus Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum

Wie Neuprovit aussieht und Inhalt der Packung
Neuprovit 300 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, längliche (18,1 x 5,1 mm), beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Neuprovit ist erhältlich in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten.
Klinikpackungen mit 500, 1.000 und 5.000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Neuprovit 300 mg Filmtabletten
Estland:	Tiavella 300 mg
Lettland:	Tiavella 300 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Tiavella 300 mg plėvele dengtos tabletės
Polen:	Tiavella forte 300 mg
Rumänien:	Tiavella 300 mg comprimate filmate
Ungarn:	Tiavella 300 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.