

**THIAMINE HCL TEVA 25 MG
THIAMINE HCL TEVA 50 MG
THIAMINE HCL TEVA 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 mei 2017

1.3.1 : Productinformatie

Blz. : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Thiamine HCl Teva 25 mg, tabletten.
Thiamine HCl Teva 50 mg, tabletten
Thiamine HCl Teva 100 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Thiamine HCl bevat respectievelijk 25 mg, 50 mg en 100 mg thiaminehydrochloride per tablet.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij thiamine-deficiëntie, bijv. bij chronisch alcoholisme.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

12,5-25 mg per dag. Bij ernstige deficiënties tot 100 mg per dag.

Wijze van toediening

De tabletten geruime tijd na de maaltijd innemen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor thiamine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

**THIAMINE HCL TEVA 25 MG
THIAMINE HCL TEVA 50 MG
THIAMINE HCL TEVA 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 mei 2017

1.3.1 : Productinformatie

Blz. : 2

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Thiamine kan het effect van neuromusculaire blokkerende spierrelaxantia versterken. De klinische importantie van deze interactie is onbekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht volgens het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de borstvoedingsperiode.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Zelden treden overgevoeligheidsreacties op (met name na parenterale toediening).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

In het algemeen zal een overdosis van thiamine niet tot intoxicatie leiden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamine is in de vorm van thiaminepyrofosfaat een co-enzym in de koolhydraatstofwisseling. Thiamine speelt een belangrijke rol bij de omzetting van koolhydraten in het lichaam. Bij een tekort ontstaan tachycardie in rust, slaptte, afgenomen diepe peesreflexen, soms sensorische neuropathie. Subjectieve symptomen bestaan uit algehele malaise, hoofdpijn, misselijkheid en spierpijn. Een ernstige deficiëntie kan leiden tot beri-beri.

**THIAMINE HCL TEVA 25 MG
THIAMINE HCL TEVA 50 MG
THIAMINE HCL TEVA 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 mei 2017

1.3.1 : Productinformatie

Blz. : 3

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Thiamine wordt na orale toediening van kleine doses snel geabsorbeerd. De absorptie is een actief proces en na inname van grote doses wordt 4-8 mg geabsorbeerd. Bij alcoholici en patiënten met cirrose of malabsorptie is de absorptie verminderd. Voedsel vertraagt de absorptie.

Distributie

Thiamine wordt goed verdeeld over het lichaam. De totale hoeveelheid thiamine in het lichaam is ongeveer 30 mg. Thiamine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Eliminatie

Thiamine wordt afgebroken in de lever. In de urine worden alleen metabolieten aangetroffen, bij hoge doses verschijnt ook onveranderd thiamine in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletten à 25 mg en 100 mg:

Lactose, magnesiumstearaat, maiszetmeel, voorverstijseld zetmeel.

Tabletten à 50 mg:

Lactose, aardappelzetmeel, gemodificeerd aardappelzetmeel, cellulose, magnesiumstearaat, alginezuur.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Na opening van de pot of tablettencontainer nog 24 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

**THIAMINE HCL TEVA 25 MG
THIAMINE HCL TEVA 50 MG
THIAMINE HCL TEVA 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 mei 2017

1.3.1 : Productinformatie

Blz. : 4

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Thiamini hydrochloridum tabletten à 25 mg:

- EAV-verpakking à 50 stuks
- polypropyleen potten à 1000 stuks
- polyethyleen potten à 1000 stuks.

Thiamini hydrochloridum tabletten à 50 mg:

- EAV-verpakking à 50 stuks
- polyethyleen potten à 1000 stuks.

Thiamini hydrochloridum tabletten à 100 mg:

- EAV-verpakking à 50 stuks
- polypropyleen koker (met polyethyleen dop) à 250 stuks
- polyethyleen potten à 1000 stuks.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 52020, tabletten à 25 mg.
RVG 52021, tabletten à 50 mg.
RVG 52022, tabletten à 100 mg.

THIAMINE HCL TEVA 25 MG
THIAMINE HCL TEVA 50 MG
THIAMINE HCL TEVA 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 19 mei 2017

Blz. : 5

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 31 december 1992.

Datum van de hernieuwing van de vergunning: 31 december 2012.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.8 en 6.3: 26 juli 2017

0517.2v.EV