

Písomná informácia pre používateľa

Tiadel 40 mg/90 mg/0,25 mg filmom obalené tablety

benfotiamín (vitamín B₁)/pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆)/kyanokobalamín (vitamín B₁₂)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 28 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tiadel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tiadel
3. Ako užívať Tiadel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tiadel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tiadel a na čo sa používa

Tiadel sú vitamínové tablety, ktoré obsahujú vitamín B₁ (benfotiamín), vitamín B₆ (pyridoxín) a vitamín B₁₂ (kyanokobalamín).

Používajú sa na liečbu potvrdeného nedostatku vitamínu B₁, vitamínu B₆ a vitamínu B₁₂ (keď vaše telo nemá dostatok týchto vitamínov) u dospelých s cieľom predchádzať alebo liečiť nervové ochorenia (napr. porucha nazývaná polyneuropatia).

Môže to byť spôsobené tým, že vaša strava neobsahuje dostatok vitamínu B₁, vitamínu B₆ alebo vitamínu B₁₂, alebo ich možno zo stravy neprijímate efektívne.

Nedostatok týchto vitamínov môže viesť k ochoreniam periférnych nervov („neuropatie“), ktoré vedú k únave alebo bolesti, brneniu a znecitliveniu v rukách a nohách.

Tento liek užívajte iba vtedy, ak viete, že máte zdravotný problém diagnostikovaný lekárom a liečbu týmto liekom vám odporučil lekár.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tiadel

Neužívajte Tiadel

- ak ste alergický na benfotiamín, tiamín, pyridoxín a ich zlúčeniny, kobalamín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tiadel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Užívanie lieku dlhšie ako 6 mesiacov môže spôsobiť poškodenie nervov (neuropatia).

Iné lieky a Tiadel

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to

svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je obzvlášť dôležité v prípade nasledujúcich liekov:

- Vitamín B₁ je inaktivovaný **5-fluóruracilom** (liek na liečbu onkologického ochorenia) alebo podobnými liekmi na liečbu onkologického ochorenia.
- Vysoké denné dávky vitamínu B₆ môžu znížiť hladiny **niektorých antiepileptík** v krvi: Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak užívate aj karbamazepín, fenytoín, fenobarbital, pregabalín, topiramát alebo primidón.
- Vaša **potreba vitamínu B₆** sa môže zvýšiť kým užívate takzvané „**antagonisty pyridoxínu**“, ako napríklad
 - hydralazín (liek na liečbu vysokého krvného tlaku)
 - izoniazid (antibiotikum proti tuberkulóze)
 - D-penicilamín (liek na liečbu reumatoidnej artritídy a Wilsonovej choroby)
 - cykloserín (liek na liečbu tuberkulózy)
 - perorálne kontraceptíva („**antikoncepčné tabletky**“)
- Vaše **hladiny vitamínu B₁₂** sa znížia pri užívaní
 - neomycínu (antibiotikum)
 - kyseliny aminosalicyllovej (antibiotikum proti tuberkulóze)
 - omeprazolu a antagonisti histamínu H₂, ako je cimetidín, famotidín, nizatidín, roxatidín a ranitidín (lieky na liečbu nadmernej produkcie žalúdočnej kyseliny)
 - kolchicín (liek na prevenciu záchvatov dny)
 - dlhodobé užívanie perorálnych kontraceptív („**antikoncepčné tabletky**“)
 - fenobarbital, pregabalín, primidón alebo topiramát (lieky na liečbu epilepsie)

Ak užijete levodopu s vitamínom B₆, vitamín by mohol znížiť účinok levodopy. To sa však nestane, ak užijete levodopu s karbidopou alebo benserazidom, ako sa dnes zvyčajne predpisuje. Vo väčšine prípadov to teda nie je niečo, čoho by ste sa mali obávať.

Vitamín B₆ znižuje aktivitu, ale aj neurotoxicitu altretamínu.

Tiadel a alkohol

Počas užívania tohto lieku nemáte piť alkohol, pretože alkohol znižuje vstrebávanie vitamínu B₁ v čreve a má negatívny vplyv na jeho schopnosť ukladania sa a na jeho metabolizmus.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Tiadel ak ste tehotná a dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by tento liek ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol **sodíka** (23 mg) v 1 filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tiadel

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 1 filmom obalená tableta denne.

V naliehavých prípadoch môže byť na liečbu potrebná až 1 filmom obalená tableta 3-krát denne, ak sú už prítomné neurologické poruchy (napr. porucha nazývaná polyneuropatia) a liečba je pod dohľadom lekára, ktorý bude monitorovať účinok liečby.

Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla a zapiť dostatočným množstvom

tekutiny kedykoľvek počas dňa.

Trvanie liečby má byť čo najkratšie. Maximálne trvanie liečby bez posúdenia lekárom je 4 týždne. Po 4 týždňoch liečby sa poraďte s lekárom, ktorý má rozhodnúť, či je liečba stále potrebná alebo či sa majú dávky znížiť.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tiadel nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich do veku 18 rokov, pretože bezpečnosť Tiadelu v tejto populácii nebola zatiaľ stanovená.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene a starší pacienti

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene, alebo ak ste starší, váš lekár vám predpíše zvyčajnú dávku.

Ak užijete viac Tiadelu, ako máte

Vo všeobecnosti nie je potrebná žiadna lekárska intervencia.

Vitamín B₁: Pri užití ústami sa neočakávajú príznaky predávkovania.

Vitamín B₆: Vysoké dávky vitamínu B₆ (200 mg denne počas veľmi dlhého obdobia alebo niekoľko gramov denne počas kratších období) môžu vyvolať neurotoxické účinky (senzorická neuropatia), vyznačujúce sa zmenami chôdze a periférnych pocitov (pichanie, necitlivosť). Užívaním 100 mg alebo viac každý deň počas dlhého obdobia, môže spôsobiť niektoré menej významné problémy súvisiace s nervami. Nie je možné presne určiť, koľko tejto látky spôsobí ujmu, pretože ľudia na ňu reagujú rôzne. Neexistuje tiež špecifická liečba, ktorá bude pôsobiť proti jej účinkom.

Vitamín B₁₂: Pri užití ústami sa neočakávajú príznaky predávkovania. U pacientov s diabetickým ochorením obličiek, môže užívanie B₁₂ spolu s kyselinou listovou a vitamínom B₆ viesť k rýchlejšiemu poškodeniu obličiek a viacerým problémom so srdcovými a krvnými cievami.

Ak zabudnete užiť Tiadel

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, ale pokračujte v užívaní lieku nasledujúcou plánovanou dávkou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Alergické reakcie: kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka, žihľavka,) horúčka, náhle sčervenanie tváre a/alebo krku, závraty, celkový pocit nepohodlia alebo nevoľnosti alebo mrzutosti, dýchavičnosť, rýchly srdcový tep, nekontrolovateľné chvenie alebo trasenie
- Nevoľnosť, nadúvanie, hnačka, zápcha, bolesť brucha

Neznáme (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- Zápal (opuch a začervenanie) alebo degenerácia periférnych nervov (nervov mimo mozgu a miechy) spôsobujúca znecitlivenie, brnenie, pálenie; najmä po dlhodobom užívaní (dlhšie ako 6 mesiacov) vysokých dávok vitamínu B₆ („periférna neuropatia“, „parestézia“).
- Bolesť hlavy

- Nepříjemný „elektrický“ pocit, ktorý sa rozširuje po chrbte a do končatín („Lhermittov príznak“)
- Abnormálne sfarbenie moču (môže vás to znepokojiť, ale je to neškodné)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tiadel

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tiadel obsahuje

- Liečivá sú benfotiamín (vitamín B₁), pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆) a kyanokobalamín (vitamín B₁₂).
Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg benfotiamínu, 74,1 mg pyridoxínu, čo zodpovedá 90 mg pyridoxínium-chloridu a 0,25 mg kyanokobalamínu
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, povidón K30, predželatínovaný modifikovaný škrob, citrát sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, koloidný bezvodý oxid kremičitý,
Obal tablety: poly(vinylalkohol), vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu, mastenec, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monokaprylokaprát

Ako vyzerá Tiadel a obsah balenia

Tiadel sú biele až takmer biele, okrúhle a obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bez deliacej ryhy s priemerom 8,3 mm ± 0,2 mm a hrúbkou 4,7 mm ± 0,5 mm.

Blistre pozostávajúce zo spodnej fólie tvarovateľnej za studena (oPA/Al/PVC) laminovanej hliníkovými plátmi (krycia fólia) s 20, 50 alebo 100 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia a registrácii:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobca:

G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Bulharsko	Bevit Trio 40 mg/90 mg/0.25 mg film-coated tablets
	Бевит Трио 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки
Česká republika	Neuromultivit Neo
Estónsko	Neuromultivit
Litva	Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	NeurogerloN Neo
Nemecko	Neuromultivit
Poľsko	Vitaminum B1+B6+B12 G.L. Pharma
Rumunsko	Neuromultivit N comprimate filmate
Slovenská republika	Tiadel
Slovinsko	Neuromultivit 40 mg/90 mg/0,25 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.