

Vitamin B₁-ratiopharm[®] 200 mg Tabletten

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vitamin B₁-ratiopharm[®] 200 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 200 mg Thiaminchloridhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe und der Prägung „T“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie klinischer Vitamin-B₁-Mangelzustände, sofern diese ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Initialdosis 1 Tablette täglich (entsprechend 200 mg Thiaminchloridhydrochlorid), in seltenen Fällen auch mehr.

(Anschließende) Weiterbehandlung ebenfalls mit 1 Tablette täglich (entsprechend 200 mg Thiaminchloridhydrochlorid).

Die Dauer der Behandlung mit *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 200 mg Tabletten* richtet sich nach der Ursache des Thiaminmangels.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiamin wird durch 5-Fluorouracil inaktiviert, da 5-Fluorouracil kompetitiv die Phosphorylierung von Thiamin zu Thiaminpyrophosphat hemmt.

Bei Langzeitbehandlung mit Furosemid kann ein Thiamindefizit durch vermehrte renale Ausscheidung entstehen.

Antazida, Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Resorption von Thiamin.

Thiamin kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke, wie z. B. Wein, abgebaut werden.

Vitamin B₁-ratiopharm[®] 200 mg Tabletten

ratiopharm

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,5-1,7 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B₁ in den für *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 200 mg Tabletten* empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B₁ in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor. Eine Anwendung dieses Präparates während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden.

Vitamin B₁ geht in die Muttermilch über.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Tachykardie, Hautreaktionen mit Juckreiz und Urtikaria).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei der vorliegenden oralen Anwendung ist infolge der großen therapeutischen Breite bisher keine Überdosierung bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine

ATC-Code: A11DA01

Vitamin B₁ ist ein essenzieller Wirkstoff. Thiamin wird im Organismus zu biologisch wirksamem Thiaminpyrophosphat (TPP) umgewandelt. TPP greift in wichtige Funktionen des Kohlenhydratstoffwechsels ein. Thiaminpyrophosphat wirkt als Coenzym bei der Umwandlung von Pyruvat zu Acetyl-CoA und bei der Transketolase im Pentosephosphatzyklus. Außerdem wirkt es bei der Umwandlung von α-Ketoglutarat zu Succinyl-CoA im Zitronensäurezyklus. Aufgrund enger Verknüpfungen im Stoffwechsel bestehen Wechselwirkungen mit den übrigen Vitaminen des B-Komplexes. Aus tierexperimentellen Modellen liegen Hinweise auf eine analgetische Wirkung vor.

Vorkommen und Bedarfsdeckung von Vitamin B₁:

Vitamin B₁ ist in seiner biologisch aktiven Form als Thiaminpyrophosphat im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Pflanzen und einige Mikroorganismen sind thiaminautotroph. Der Mensch zählt zu den thiaminheterotrophen Organismen.

Besonders thiaminreiche Nahrungsmittel sind z. B. Bierhefe (15,6 mg/100 g), Schweinefleisch (0,9 mg/100 g), Weizenkleie (0,7 mg/100 g), Haferflocken und Pistazien (0,6 mg/100 g) und Vollkornmehle (ca. 0,5 mg/100 g).

Vitamin B₁-ratiopharm[®] 200 mg Tabletten

ratiopharm

Wegen einer hohen Turnover-Rate und begrenzten Speicherung muss Thiamin zur Bedarfsdeckung täglich in ausreichenden Mengen aufgenommen werden. Der Gesamtkörperbestand beträgt ca. 30 mg. Hiervon befinden sich ca. 40 % in der Muskulatur.

Zur Vermeidung eines Defizits wird eine tägliche Vitamin-B₁-Zufuhr für Männer zwischen 1,3 und 1,5 mg pro Tag und für Frauen zwischen 1,1 und 1,3 mg pro Tag empfohlen. In der Schwangerschaft ist eine Zulage von 0,3 mg pro Tag und in der Stillzeit von 0,5 mg pro Tag erforderlich.

Der minimale Vitamin-B₁-Bedarf beim Menschen beträgt 0,3 mg/1000 kcal.

Vitamin-B₁-Mangelscheinungen:

Vitamin B₁-Mangelscheinungen können - neben anderen Mangelscheinungen - auftreten bei:

- Mangel- und Fehlernährung (z. B. Beriberi), parenteraler Ernährung über lange Zeit, Hämodialyse, Malabsorption
- chronischem Alkoholismus (alkoholtoxische Kardiomyopathie, Wernicke-Enzephalopathie, Korsakow-Syndrom)
- gesteigertem Bedarf

Die Symptome des voll ausgeprägten Vitamin-B₁-Mangels (Beriberi) sind periphere Neuropathien mit Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, zentralbedingte Koordinationsstörungen, Ataxie, Paresen sowie psychische, gastrointestinale und kardiovaskuläre Störungen. Man unterscheidet die trockene Form der Vitamin-B₁-Avitaminose von der feuchten Form. Bei der letztgenannten finden sich zusätzlich ausgedehnte Ödeme. Beim chronischem Alkoholismus kann Vitamin-B₁-Mangel zu Kardiomyopathie mit Dilatation des rechten Ventrikels, Polyneuropathie, Wernicke-Enzephalopathie und zum Korsakow-Syndrom beitragen.

Anhaltspunkte für Vitamin-B₁-Mangel sind u. a.:

- erniedrigte Thiamin-Konzentration in Vollblut, Plasma und Blutzellen
- verminderte Thiamin-Ausscheidung im Urin und verminderte Transketolase-Aktivität

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Für die Resorption oral zugeführten Thiamins wird ein dosisabhängiger dualer Transportmechanismus angenommen und zwar eine aktive Resorption bei einer applizierten Menge bis zu 2 µmol und eine passive Diffusion bei höheren Dosen.

Nach Untersuchungen mit markiertem Thiamin ist die Resorption in der Duodenalschleife am größten, geringer im oberen und mittleren Dünndarm. Im Magen bzw. in distalen Dünndarmabschnitten erfolgt fast keine Resorption. Das durch die Dickdarmflora gebildete Thiamin wird nicht resorbiert. Oral verabreichtes Thiamin wird rasch resorbiert und hat in einer Dosis von 50 mg bei gesunden Probanden eine Bioverfügbarkeit von 5,3 %.

Biotransformation und Elimination

Es wird mit einer Halbwertszeit von 1,0 h für die b-Phase ausgeschieden. Die Hauptausscheidungsprodukte sind Thiamincarbonsäure, Pyramin, Thiamin und eine Reihe bisher nicht identifizierter Metaboliten. Je höher die Thiamin-Zufuhr, desto mehr unverändertes Thiamin wird innerhalb von 4-6 h ausgeschieden. Die renale Clearance ist bei physiologischen Konzentrationen sehr niedrig und liegt unter der Kreatinin-Clearance.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute, subchronische und chronische Toxizität

Siehe Abschnitt 4.8 und 4.9.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin B₁ nicht zu erwarten. Langzeitstudien am Tier zum tumorerzeugenden Potential von Vitamin B₁ liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Vitamin B₁ wird aktiv in den Fetus transportiert. Die Konzentrationen in Fetus und Neugeborenen liegen über den maternalen Vitamin-B₁-Konzentrationen. Es liegen keine systematischen Untersuchungen mit Vitamin B₁ in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Vitamin B1-ratiopharm[®] 200 mg Tabletten

ratiopharm

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke
Talkum
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Cellulosepulver
Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

6043535.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 9. August 2001

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig