

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Benfogamma 50 mg drajeuri**
benfotiamină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Benfogamma și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Benfogamma
3. Cum să luați Benfogamma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Benfogamma
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE BENFOGAMMA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Benfogamma este un medicament ce conține substanța activă benfotiamină (vitamina B₁). Este utilizat pentru prevenirea și tratamentul deficitului clinic de vitamina B₁, care nu poate fi tratat prin măsuri dietetice.

Carența de vitamina B₁ poate să apară în: subnutriție și malnutriție (de exemplu boala beri-beri), nutriție parenterală o perioadă lungă, hemodializă, malabsorbție, polinevrite periferice degenerative, atrofie musculară, sindrom Wernicke, sindrom Korsakoff.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI BENFOGAMMA**Nu luați Benfogamma și spuneți medicului dumneavoastră**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la benfotiamină, tiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale Benfogamma (vezi pct. 6 "Informații suplimentare" pentru lista componentelor).

Aveți grijă deosebită când utilizați Benfogamma

- dacă aveți psoriazis, utilizarea acestui medicament trebuie să fie bine justificată deoarece benfotiamina poate agrava leziunile cutanate.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Tiamina este dezactivată de 5-fluoruracil (agent pentru chimioterapie).

Folosirea Benfogamma cu alimente și băuturi

Benfogamma se poate utiliza cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Regula generală în orice terapie este ca medicamentele să fie utilizate pe perioada sarcinii și alăptării numai după luarea atentă în considerare a raportului dintre risc și beneficiu.

Dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă sau dacă alăptați, puteți lua între 1,4 și 1,6 mg vitamină B₁. Puteți lua o doză mai mare de vitamină B₁ doar dacă sunteți sigură că aveți deficiență de vitamină B₁, deoarece până în prezent nu s-a demonstrat siguranța utilizării dozelor mari.

Vitamina B₁ trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Benfogamma nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Benfogamma

Benfogamma conține glucoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Benfogamma conține de asemenea, hidroxistearat de glicerol-macrogol. Aceasta vă poate provoca jenă gastrică și diaree.

3. CUM SĂ LUAȚI BENFOGAMMA

Luați întotdeauna Benfogamma exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru prevenirea deficienței de vitamină B₁

Doza recomandată este de un drajeu Benfogamma de 1- 3 ori pe zi.

Pentru tratarea deficienței de vitamină B₁

Doza recomandată este de 1 - 2 drajeuri Benfogamma de 3 ori pe zi.

Pentru tratarea anumitor neuropatii (polineuropatii) datorate deficienței de vitamină B₁

Doza inițială este de 3 drajeuri Benfogamma de 2 ori pe zi, în cazuri speciale de 3 ori pe zi, timp de minim 3 săptămâni.

Tratamentul poate continua cu 1 - 2 drajeuri Benfogamma de 3 ori pe zi.

Cale de administrare

Drajeurile de Benfogamma trebuie înghițite întregi (nemestecate), cu suficient lichid.

Durata de utilizare

Durata tratamentului este în funcție de răspunsul terapeutic.

Pentru tratarea neuropatiilor, Benfogamma trebuie luată inițial pe o perioadă de minim 3 săptămâni, iar tratamentul ulterior depinde de succesul terapiei.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați că efectul Benfogamma este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Benfogamma

După utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate nu sunt de așteptat manifestări toxice.

Dacă uitați să luați Benfogamma

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Benfogamma

Nu întrerupeți tratamentul cu Benfogamma fără a discuta aceasta cu medicul dumneavoastră. Întreruperea tratamentului poate duce la eșec terapeutic. În cazul în care apar reacții adverse vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Benfogamma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 din 10 utilizatori din 10 000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10 000

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: în cazuri izolate pot apărea reacții de hipersensibilitate ale întregului corp (senzație de urzicături, iritație a pielii).

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: în studii clinice, în cazuri izolate s-au raportat greață, vărsături, dureri gastro-intestinale și diaree. Asocierea cu benfotiamina și dependența de doză sunt încă neclare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BENFOGAMMA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Benfogamma după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Benfogamma

- Substanța activă este benfotiamina (vitamina B₁). Fiecare drajeu conține benfotiamină 50 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: amidon de porumb, zahăr, gelatină, talc, acid stearic, stearat de magneziu
Strat de drajefiere: dioxid de siliciu coloidal anhidru, caolin, hidroxistearat de glicerol-macrogol, gumă arabică, zahăr, amidon de porumb, laurilsulfat de sodiu, povidonă K25, talc, dioxid de titan (E171), carmeloză sodică, carbonat de sodiu, sirop de glucoză, macrogol 6000, ceară montanglicol.

Cum arată Benfogamma și conținutul ambalajului

Benfogamma sunt drajeuri lucioase, de culoare albă.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 drajeuri

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 drajeuri

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 drajeuri

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 drajeuri

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Wörwag Pharma GmbH&Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Germania

Producătorii

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Germania

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote-Str. 2, 82343 Pöcking, Germania

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Germania

Acest prospect a fost revizuit în August 2015