

Prospect: Informații pentru utilizator**Benfogamma 50 mg drajeuri**
benfotiamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Benfogamma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benfogamma
3. Cum să utilizați Benfogamma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Benfogamma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Benfogamma și pentru ce se utilizează

Benfogamma este un preparat cu vitamine. Substanța activă din Benfogamma este benfotiamina. Benfotiamina este derivatul liposolubil al vitaminei B₁ (tiamina). Solubilitatea sa, superioară tiaminei, determină buna absorbție a benfotiaminei care va fi transformată în organism în tiamină.

Benfotiamina este indicată în:

- prevenția și tratamentul deficitului de vitamina B₁ în cazul în care acest deficit nu poate fi rezolvat printr-o dietă adecvată.
- tratamentul neuropatiilor și afecțiunilor cardiovasculare cauzate de deficitul de vitamina B₁.

Aportul zilnic de vitamina B₁ în cantități suficiente este foarte important. Vitamina B₁ este un component esențial pentru viață, anumite funcții ale organismului neputând fi susținute în absența acestui micronutrient. Vitamina B₁ joacă un rol important în metabolism și este implicată în numeroase procese biochimice în care alimentele sunt transformate în energie.

Vitamina B₁ este prezentă în cantități mici în toate alimentele vegetale și animale. O cantitate însemnată se găsește în coaja cerealelor precum orezul și porumbul.

Când alimentația este deficitară în vitamina B₁, când această vitamină se consumă accelerat sau se elimină în cantități crescute din organism, apar afecțiuni neurologice serioase ce necesită suplimentarea cu vitamina B₁. De asemenea, vitamina B₁ prezintă și un efect analgezic în afecțiunile inflamatorii și degenerative ale nervilor și ale sistemului locomotor. Vitamina B₁ clasică (tiamina) prezintă o absorbție orală limitată, studiile arătând că clorhidratul de tiamină se poate absorbi într-o cantitate de maximum 10 mg.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benfogamma

Nu utilizați Benfogamma

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați benfotiamină/tiamină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Benfogamma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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

Dacă luați medicamente ce conțin furosemid (o substanță care determină excrețarea unei cantități mari de lichide) pe o perioadă lungă de timp și aveți insuficiență cardiacă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați Benfogamma.

Benfogamma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Benfogamma se poate utiliza cu sau fără alimente.

Benfogamma nu trebuie luată simultan cu băuturi care conțin sulfat (de exemplu vin), deoarece poate fi metabolizată excesiv și, prin urmare, își pierde efectul.

Nu trebuie să beți alcool în timp ce luați acest medicament, deoarece reduce absorbția de vitamina B₁ în intestin și are un efect negativ asupra capacității de stocare și metabolismului acestei vitamine.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Regula generală în orice terapie este ca medicamentele să fie utilizate pe perioada sarcinii și alăptării numai după luarea atenției 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.

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.

Benfogamma conține sodiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Benfogamma

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Pentru prevenirea deficienței de vitamina B₁

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

Pentru tratarea deficienței de vitamina B₁

Doza uzuală zilnică este de 150 până la 300 mg benfotiamină pe zi (3 până la 6 drajeuri pe zi).

Pentru tratarea anumitor neuropatii (polineuropatii) ce pot fi cauzate de deficiența de vitamina B₁

Doza inițială zilnică este de 300 mg (câte 3 drajeuri de 2 ori pe zi) până la 450 mg în cazuri speciale (câte 3 drajeuri de 3 ori pe zi), pe o perioadă de cel puțin 3 săptămâni, după care se continuă cu doze zilnice de 150 mg până la 300 mg benfotiamină (3 până la 6 drajeuri pe zi).

În funcție de severitatea deficitului pot fi necesare doze mai mici sau mai mari.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt suficiente date disponibile.

Pacienți cu funcție renală afectată

Dacă aveți o funcție renală afectată, medicul vă va prescrie doza uzuală.

Pacienți cu funcție hepatică afectată

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți funcția hepatică afectată.

Mod de administrare

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

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

Dacă utilizați mai mult Benfogamma decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Benfogamma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Benfogamma

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

4. Reacții adverse posibile

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

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate ale întregului corp (senzație de urzicături, iritație a pielii)
- greață, vărsături, dureri gastro-intestinale și diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Benfogamma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

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 se prezintă sub formă de drajeuri de culoare albă strălucitoare, biconvexe, cu suprafață omogenă, netedă, cu diametrul de 7,6-8,0 mm.

Benfogamma este disponibil în cutii care conțin 3, 5, 6 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 drajeuri, respectiv cutii care conțin 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 drajeuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

Fabricantul

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Germania
sau
Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2, 82343 Pöcking, Germania
sau
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2021.