

Písomná informácia pre používateľa

Benfogamma 300 filmom obalené tablety

benfotiamín

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Benfogamma 300 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Benfogammu 300
3. Ako užívať Benfogammu 300
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Benfogammu 300
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Benfogamma 300 a na čo sa používa

Benfogamma 300 je vitamínový preparát s obsahom benfotiamínu (derivát vitamínu B₁).

Benfogamma 300 sa používa na liečbu a prevenciu klinických stavov spôsobených nedostatkom vitamínu B₁, ak tieto stavy nie je možné upraviť diétnymi opatreniami.

Klinicky diagnostikovaný nedostatok vitamínu B₁ sa môže vyskytnúť pri: nedostatočnej diéte a malnutrii (nedostatočnej výžive, napr. ochorenie beri-beri, vyvolané nedostatkom vitamínu B₁), dlhodobej parenterálnej výžive (podávanej mimo tráviaci trakt, napr. injekčne), hladovaní, hemodialýze (umelé prečistenie krvi), malabsorpcii (porucha trávenia), chronikom alkoholizme (alkoholová toxická kardiomyopatia, Wernickeova encefalopatia, Korsakovov syndróm), pri zvýšenej potrebe (napr. tehotenstvo a dojčenie).

Benfogamma 300 sa tiež používa na liečbu neuropatií (ochorení nervov) a srdcovocievnych ochorení vyvolaných nedostatkom vitamínu B₁.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Benfogammu 300

Neužívajte Benfogammu 300

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Benfogammu 300, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a Benfogamma 300

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

lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok tiamínu je rušený pri súbežnom podávaní Benfogammy 300 s 5-fluóruracilom (špeciálny liek na liečbu nádorových ochorení).

Benfogamma 300 a jedlo a nápoje

Nie sú známe interakcie (vzájomné pôsobenia) lieku s jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Odporúčaná denná dávka vitamínu B₁ počas tehotenstva a dojčenia je 1,4 – 1,6 mg. Bezpečnosť užívania vyšších dávok ako je odporúčaná denná dávka nebola preukázaná.

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte, Benfogammu 300 môžete užívať len vtedy, ak sa u vás dokáže nedostatok vitamínu B₁ a ak váš ošetrojúci lekár zväží, že liečba Benfogammou 300 je nevyhnutná.

Vitamín B₁ prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Benfogamma 300 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Benfogammu 300

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ váš lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka je 1 filmom obalená tableta Benfogammy 300 užívaná raz denne.

Spôsob užívania

Prehltnite celú filmom obalenú tabletu a zapite ju pohárom vody.

Dĺžka užívania

Dĺžka užívania Benfogammy 300 závisí od odpovede na liečbu.

Pri liečbe neuropatií (ochorení nervov) sa spočiatku užíva Benfogamma 300 aspoň 3 týždne. Následná udržiavacia liečba sa riadi podľa odpovede na liečbu.

Ak máte dojem, že účinok Benfogammy 300 je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Benfogammy 300, ako máte

Všeobecne sa nevyžadujú žiadne medicínske opatrenia.

Ak zabudnete užiť Benfogammu 300

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní Benfogammy 300 tak ako predtým v stanovenom čase a snažte sa užívať liek pravidelne.

Ak prestanete užívať Benfogammu 300

Ak prestanete užívať liek, ohrozíte úspech liečby. Ak počas liečby spozorujete nepríjemné vedľajšie účinky, prekonzultujte vašu ďalšiu liečbu s lekárom.

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.

Po použití Benfogammy 300 boli hlásené vedľajšie účinky s nasledujúcou frekvenciou výskytu:

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

- alergické reakcie, napr. kožný výsev alebo žihľavka
- poruchy tráviaceho traktu ako je nevoľnosť a iné ťažkosti. Príčinný vzťah k benfotiamínu nie je dostatočne objasnený a môže byť závislý na dávke.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Benfogammu 300

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

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 Benfogamma 300 obsahuje

- Liečivo je benfotiamín.
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 300 mg benfotiamínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, mastenec, povidón (K30), koloidný oxid kremičitý bezvodý, kroskarmelóza sodná, triacylglyceroly s dlhým reťazcom, hypromelóza, oxid titaničitý, polyetylén glykol, sacharín sodný.

Ako vyzerá Benfogamma 300 a obsah balenia

Benfogamma 300 sú biele podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách dodávané v PVC/PVDC/ALU blistroch.

Benfogamma 300 je dostupná v originálnych baleniach po 10, 30, 60 a 100 filmom obalených tabletách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Nemecko

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.

ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstancin Łódzki, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.