

Písomná informácia pre používateľa

Benfogamma 50 50 mg, obalené tablety

benfotiamín

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 to 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 nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Benfogamma 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Benfogammu 50
3. Ako užívať Benfogammu 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Benfogammu 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Benfogamma 50 a na čo sa používa

Benfogamma 50 je vitamínový preparát.

Vitamín B₁ je nevyhnutný pre správnu činnosť nervových buniek. Vitamín B₁ sa nachádza v lieku vo forme benfotiamínu, ktorý sa oproti klasickej forme, vďaka svojej rozpustnosti v tukoch podstatne lepšie vstrebáva, v organizme je lepšie dostupný a je aj lepšie využívaný. Na rozdiel od tiamínu nespôsobuje zápchu, ani nepríjemný telový zápach. Je odolnejší voči odbúraniu.

Terapeutické indikácie:

Profylaxia a liečba ochorení spôsobených nedostatkom vitamínu B₁, ktoré sa nedajú upraviť správnou výživou.

Klinicky významný nedostatok vitamínu B₁ sa vyskytuje pri:

- nedostatočnej a nesprávnej výžive:
 - pôst
 - jednostranná výživa napr. u alkoholikov s následnými ťažkými zdravotnými následkami ako je poškodenie svalov srdca (alkoholická kardiomyopatia), degeneratívne ochorenia mozgu (Wernickeova encefalopatia), poruchy pamäte (Korsakovov syndróm)
 - porucha vstrebávania živín v tenkom čreve (malabsorbcia)
 - dlhodobá umelá výživa (parenterálna výživa)
- zvýšenej potrebe vitamínu B₁
- umelej obličke (hemodialýze)

Nedostatok vitamínu B₁ môže viesť k vzniku polyneuropatie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Benfogammu 50

Neužívajte Benfogammu 50

- 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 50, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a Benfogamma 50

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

Benfogamma 50 a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Aj keď nie sú dostupné žiadne informácie o teratogénnom (vznik deformácií) a mutagénnom (zmeny genetického materiálu) účinku lieku, Benfogamma 50 sa môže užívať počas tehotenstva a obdobia dojčenia len v prípade, ak sa laboratórnymi vyšetreniami krvi zistí klinicky významný nedostatok vitamínu B₁. Liek sa užíva krátky čas, pokiaľ sa neupraví hladina vitamínu v krvi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Benfogamma 50 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Benfogamma 50 obsahuje sacharózu (cukor), glukózový sirup, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, natriumlaurylsulfát a sodnú soľ karmelózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Hydroxystearoylmakrogol-glycerol môže spôsobiť žalúdočné ťažkosti a hnačku.

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

3. Ako užívať Benfogammu 50

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri prevencii nedostatku vitamínu B₁: 1 obalená tableta 1 až 2-krát týždenne.

Pri liečbe nedostatku vitamínu B₁: 1 obalená tableta 1 až 3-krát denne, v zriedkavých prípadoch aj viac.

Pri liečbe ochorení nervového systému (polyneuropatia), spôsobené nedostatkom vitamínu B₁: najprv minimálne prvé tri týždne liečby 2 obalené tablety 4-krát denne, následne pri ďalšej liečbe 1 obalená tableta 1 až 3-krát denne.

Dĺžka užívania

Dĺžka užívania závisí od liečebného úspechu.

Spôsob užívania

Obalené tablety sa prehltnú celé bez rozhrýzenia a zapijú sa malým množstvom tekutiny.

Ak užijete viac Benfogammy 50, ako máte

Všeobecne sa nevyžadujú žiadne medicínske opatrenia.

Ak zabudnete užiť Benfogammu 50

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní Benfogammu 50 v rovnakej dávke ako predtým a snažte sa v budúcnosti užívať liek pravidelne.

Ak prestanete užívať Benfogammu 50

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, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môže vyskytnúť alergická reakcia (žihľavka, vyrážky na koži).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) boli v klinických skúšaníach zaznamenané prípady gastrointestinálnych porúch ako je nutkanie na vracanie (nevoľnosť) a iné gastrointestinálne ťažkosti. Avšak frekvencia výskytu týchto vedľajších účinkov sa významne nelíšila od skupiny dostávajúcej placebo (liek bez liečiva). Príčinný vzťah k vitamínu B₁ nie je dostatočne objasnený a môže byť závislý od dávky.

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 50

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale.

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 50 obsahuje

Liečivo je benfotiamín.

Jedna obalená tableta obsahuje 50 mg benfotiamínu.

Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, sacharóza, želatína, mastenec, kyselina stearová, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, kaolín ťažký, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, arabská guma, laurylsulfát sodný, povidón K25, oxid titaničitý (E171), sodná soľ karmelózy, uhličitan vápenatý, glukózový sirup, makrogol 6000, montanglykolový vosk.

Ako Benfogamma 50 vyzerá a obsah balenia

Benfogama 50 sú vypuklé okrúhle tablety bielej farby.

Je dostupná v blistrových baleniach po 30, 50, 60, 100 obalených tabliet a v klinických baleniach po 500, 1000, 5000 obalených tabliet.

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

Mauermann-Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2, 82343 Pöcking, Nemecko

Mauermann-Arzneimittel KG
Gewerbeallee 1, 82343 Pöcking, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.

Ďalšia informácia pre pacienta

Denne by sme mali prijímať vitamín B₁ v dostatočnom množstve. Vitamín B₁ je nepostrádateľnou stavebnou zložkou života, pretože mnohé telesné funkcie by bez tohto stopového prvku nemohli správne fungovať. Vitamín B₁ má dôležitú úlohu v látkovej premene organizmu a zúčastňuje sa mnohých biochemických procesov, pri ktorých sa získava z potravy energia.

Vitamín B₁ sa vyskytuje v malých množstvách vo všetkých rastlinných a živočíšnych potravinách. Na vitamín B₁ sú bohaté obaly zrn ako sú ryža a obilie.

V Benfogamme 50 sa nachádza v tukoch rozpustný vitamín B₁ vyrobený modernou technológiou. Benfotiamín sa mnohonásobne lepšie v tele vstrebáva ako vo vode rozpustný vitamín B₁. Po vstrebaní sa benfotiamín v organizme mení na účinný vitamín B₁.