

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Benfogamma 50 mg bevont tabletta

benfotiamin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Benfogamma 50 mg bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Benfogamma 50 mg bevont tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Benfogamma 50 mg bevont tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Benfogamma 50 mg bevont tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Benfogamma 50 mg bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Benfogamma 50 mg bevont tabletta egy vitaminkészítmény. Hatóanyaga a benfotiamin, egy B₁-vitamin származék.

Terápiás javallatok:

Az egyetlen hatóanyagot tartalmazó készítmény megalapozott terápiás javallatai kizárólag a klinikai tünetekkel járó B₁-vitaminhiány kezelésére vagy megelőzésére, feltéve, hogy a táplálkozással nem lehet javítani.

Klinikailag megalapozott B₁-vitaminhiány a következő esetekben alakulhat ki:

- hiányos vagy elégtelen táplálkozás (például az úgynevezett beri-beri betegség);
- hosszan tartó, tápcsatornát megkerülő táplálkozás, éhezéssel járó fogyókúra;
- művesekezelés;
- felszívódási zavar, krónikus alkoholizmus (alkohol-mérgezés következtében kialakult szívizom működészavar, Wernicke-féle agyi működészavar, Korsakow-tünetegyüttes: memóriazavarok);
- fokozott szükséglet (például terhesség és szoptatás) esetén.

B₁-vitaminhiány okozta idegi működészavarok és szív- és érrendszeri betegségek kezelésére.

A B₁ vitamin fontos szerepet játszik a szervezet anyagcseréjében, valamint a táplálék energiává történő alakításában.

2. Tudnivalók a Benfogamma 50 mg bevont tabletta szedése előtt

Ne szedje a Benfogamma 50 mg bevont tablettát:

- ha allergiás a benfotiaminra, illetve a tiaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Benfogamma 50 mg bevont tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Benfogamma fokozott elővigyázatossággal alkalmazható egyes összetevőkre való érzékenység esetén (lásd „A Benfogamma 50 mg bevont tabletta szacharózt és glükóz szirupot tartalmaz” és „A

Benfogamma 50 mg bevont tabletta makrogol-glicerin-éter-hidroxisztearátot tartalmaz” részeket).

Egyéb gyógyszerek és a Benfogamma 50 mg bevont tabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A tiamint a daganatos megbetegedések kezelésére szolgáló 5-fluoro-uracil hatástalaníthatja.

A Benfogamma 50 mg bevont tabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

A gyógyszernek nincs kölcsönhatása étellel vagy itallal.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás alatt az ajánlott napi B₁-vitamin bevitel 1,4-1,6 mg. A terhesség alatt ezt az adagot csak akkor lehet túllépni, ha Önnek bizonyított B₁-vitaminhiánya van, és csak addig, ameddig a napi ajánlott adagnál nagyobb adag alkalmazásának biztonságossága megállapítható. A javasolt napi adagnál nagyobb adagok biztonságosságát ezidáig még nem állapították meg.

A B₁-vitamin átjut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Benfogamma 50 mg bevont tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Benfogamma 50 mg bevont tabletta szacharózt, glükóz szirupot és nátriumot tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Benfogamma 50 mg bevont tabletta makrogol-glicerin-éter-hidroxisztearátot tartalmaz.

A makrogol-glicerin-éter-hidroxisztearát gyomortáji kellemetlen érzést és hasmenést okozhat.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Benfogamma 50 mg bevont tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kérjük, tartsa be az utasításokat, különben a Benfogamma 50 mg bevont tabletta nem fejt ki megfelelően a hatását!

A készítmény ajánlott adagja:

B ₁ -vitaminhiány megelőzésére	Napi 1-3-szor 1 darab bevont tabletta.
B ₁ -vitaminhiány kezelésére	Napi 3-szor 1-2 darab bevont tabletta, ritka esetekben akár több.
Bizonyos idegbántalmak (neuropátiák, polineuropátiák) kezelésére, melyeket B ₁ -vitaminhiány okozhatott	Kezdetben legalább naponta kétszer, speciális esetekben naponta háromszor 3 darab bevont tabletta legalább 3 héten át, melyet napi háromszor 1-2 darab bevont tablettával történő kezelés kövessen.

Az alkalmazás módja

A bevont tablettákat egészben, kevés vízzel kell lenyelni.

Az alkalmazás időtartama

Az alkalmazás időtartama a terápia eredményességétől függ.

Idegbántalmak (neuropátiák) kezelésére kezdetben Benfogamma 50 mg bevont tablettát kell szedni legalább 3 hétig, ezután a terápia a kezelés eredményességétől függ.

Ha a Benfogamma 50 mg bevont tablettá hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Benfogamma 50 mg bevont tablettát vett be

Túladagolások esetek nem ismertek. Ha túl sok tablettát vett be, és nem biztos ebben, keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét.

Általában orvosi beavatkozás nem szükséges.

Ha elfelejtette bevenni a Benfogamma 50 mg bevont tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a Benfogamma 50 mg bevont tablettá szedését a szokásos időben úgy, mint ezt megelőzően, és a jövőben figyeljen a rendszeres szedésre.

Ha idő előtt abbahagyja a Benfogamma 50 mg bevont tablettá szedését

Ha abbahagyja a kezelést, a terápia eredményességét kockáztatja. Ha kellemetlen mellékhatásokat vesz észre, kérjük, beszélje meg a további kezelést orvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- egyes esetekben túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő (csalánkiütés, bőrkkiütés).
- klinikai vizsgálatokban egyes esetekben gyomor-bélrendszeri rendellenességeket, mint hányást és más gyomor-bélrendszeri problémákat írtak le. A benfotiaminnal való összefüggés nem kielégítően tisztázott és dóziszfüggő lehet.

Mellékhatás fellépésekor hagyja abba a Benfogamma 50 mg bevont tablettá szedését és beszéljen orvosával.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Benfogamma 50 mg bevont tablettát tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh. :) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Benfogamma 50 mg bevont tablettá

A készítmény hatóanyaga:

50 mg benfotiamin (zsíroldékony B₁-vitamin származék) bevont tablettánként.

Egyéb összetevők:

Tablettamag: kukoricakeményítő, szacharóz, zselatin, talkum, sztearinsav, magnézium-sztearát.
Bevonat: szacharóz, talkum, kalcium-karbonát, titán-dioxid (E 171), nehéz kaolin, arabmészga, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kukoricakeményítő, makrogol 6000, montan glikol viasz, povidon K25, karmellóz-nátrium, glükóz szirup, makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát, nátrium-lauril-szulfát.

Gluténmentes, laktózt nem tartalmaz.

Milyen a Benfogamma 50 mg bevont tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, kerek, domború bevont tabletták.

50 db bevont tablettá, illetve a kórházi kiszerezésekben 100 db, 500 db, 1000 db bevont tablettá szintelen, átlátszó PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7., 71034 Böblingen
Németország

Gyártó:

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich Knotte Str. 2., 82343 Pöcking
Németország

OGYI-T-20069/01	(50 db)
OGYI-T-20069/02	(100 db)
OGYI-T-20069/03	(500 db)
OGYI-T-20069/04	(1000 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. április