

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Benfogamma Forte
300 mg, tabletki powlekane
(Benfotiaminum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Benfogamma Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benfogamma Forte
3. Jak stosować lek Benfogamma Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benfogamma Forte
6. Inne informacje dotyczące leku Benfogamma Forte

1. Co to jest lek Benfogamma Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Benfogamma Forte jest preparatem witaminowym.

Wskazania do stosowania:

- leczenie potwierdzonego niedoboru witaminy B₁;
- zapobieganie skutkom niedoboru witaminy B₁, którego nie można skutecznie uzupełnić za pomocą diety, u pacjentów z grupy ryzyka;
- leczenie neuropatii i zaburzeń sercowo-naczyniowych spowodowanych niedoborem witaminy B₁.

Klinicznie stwierdzony niedobór witaminy B₁ może wystąpić w następujących przypadkach: cukrzyca, niewystarczająca dieta lub niedożywienie (np. beri-beri), długotrwałe żywienie pozajelitowe, głódówka, hemodializa, złe wchłanianie, przewlekły alkoholizm (kardiomiopatia spowodowana zatruciem alkoholowym, encefalopatia Wernickiego, zespół Korsakowa), zwiększone zapotrzebowanie (np. ciąża i karmienie piersią).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benfogamma Forte

Kiedy nie stosować leku Benfogamma Forte

Nie należy stosować tego leku w przypadku nadwrażliwości (alergii) na benfotiaminę, tiaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Lek Benfogamma Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tiamina jest dezaktywowana przez 5-fluorouracyl (substancja czynna leków stosowanych w leczeniu chorób nowotworowych).

Lek Benfogamma Forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W okresie ciąży zalecane dzienne spożycie witaminy B₁ wynosi 1,4 do 1,6 mg. Nie udokumentowano bezpieczeństwa stosowania większych dawek dobowych.

W przypadku ciąży lek Benfogamma Forte należy stosować jedynie wówczas, gdy stwierdzono u pacjentki niedobór witaminy B₁ i jeśli lekarz uzna stosowanie leku za konieczne.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią zalecane dzienne spożycie witaminy B₁ wynosi 1,4 do 1,6 mg.

Nie udokumentowano bezpieczeństwa stosowania większych dawek dobowych.

W okresie karmienia piersią lek Benfogamma Forte należy stosować jedynie wówczas, gdy stwierdzono u pacjentki niedobór witaminy B₁ i jeśli lekarz uzna stosowanie leku za konieczne.

Witamina B₁ przenika do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność

Nie są dostępne dane dotyczące wpływu leku Benfogamma Forte na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Benfogamma Forte nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Benfogamma Forte

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poniższe informacje stosują się wyłącznie, jeśli lekarz nie zaleci inaczej. Należy zawsze stosować lek zgodnie z zaleceniami, ponieważ w przeciwnym przypadku może on nie przynieść spodziewanych skutków.

Zalecana dawka

Dorośli

Leczenie potwierdzonego niedoboru witaminy B₁:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 1 tabletkę (300 mg) Benfogamma Forte na dobę.

Zapobieganie skutkom niedoboru witaminy B₁:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi ½ tabletki (150 mg) Benfogamma Forte na dobę.

Leczenie neuropatii i zaburzeń sercowo-naczyniowych spowodowanych niedoborem witaminy B₁:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi ½ tabletki (150 mg) Benfogamma Forte na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie wykazano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Zalecane jest normalne dawkowanie.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów, u których występuje zaburzenie czynności nerek można stosować normalne dawkowanie.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby.

Sposób i droga podania

Tabletki powlekane należy połykać popijając szklanką wody. Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Okres przyjmowania leku Benfogamma Forte zależy od reakcji na leczenie.

Lek Benfogamma Forte początkowo należy przyjmować przez co najmniej 3 tygodnie. Następnie leczenie podtrzymujące uzależnione jest od odpowiedzi na leczenie i dawka wynosi 150 lub 300 mg leku Benfogamma Forte. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie lub niewystarczającej odpowiedzi na leczenie niedoboru witaminy B₁, należy ponownie rozważyć schemat leczenia.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli działanie leku Benfogamma Forte jest zbyt słabe lub zbyt mocne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Benfogamma Forte

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Benfogamma Forte, zazwyczaj nie jest potrzebna interwencja lekarza, jednak należy skontaktować się z lekarzem tak szybko jak to jest możliwe.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Benfogamma Forte

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć lek Benfogamma Forte jak zwykle, o określonej porze, starając się pamiętać o regularnym przyjmowaniu leku.

Przerwanie przyjmowania leku Benfogamma Forte

W przypadku przerwania przyjmowania leku, jego skutki działania mogą zostać zaprzepaszczone. Jeśli pacjent odczuwa nieprzyjemne działania leku, należy poradzić się lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób:

- Reakcje nadwrażliwości (alergia) takie jak wykwity skórne, pokrzywka.
- W badaniach klinicznych dotyczących benfotiaminy wykazano pojedyncze przypadki zaburzeń żołądkowo-jelitowych jak nudności.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Benfogamma Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Benfogamma Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Benfogamma Forte

Substancją czynną jest benfotiamina.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 300 mg benfotiaminy.

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Powidon (K30)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Glicerydy częściowe, długołańcuchowe

Skład otoczki (Opadry 07F28588):

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrokol 3350

Sacharyna sodowa

Jak wygląda lek Benfogamma Forte i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach. Opakowania zawierają 10, 30, 60 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 2471034 Böblingen

Niemcy

Wytwórca:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1

00-728 Warszawa
tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2021