

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Benfogamma 50 mg bevont tabletták

benfotiamin

**Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Benfogamma 50 mg bevont tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Benfogamma 50 mg bevont tabletták szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni 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 tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

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

##### Terápiás javallatok:

Az egyetlen hatóanyagot tartalmazó készítmény megalapozott terápiás javallatai kizárólag a klinikai tünetekkel járó B<sub>1</sub>-vitaminhiány kezelésére vagy megelőzésére, feltéve, hogy a táplálkozással nem lehet javítani.

Klinikailag megalapozott B<sub>1</sub>-vitaminhiány a következő esetekben alakulhat ki:

- hiányos vagy elégtelen táplálkozás (pl. beri-beri),
- 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 (pl. terhesség és szoptatás) esetén.

B<sub>1</sub>-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 tabletták 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 tabletták 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-glicerín-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 B<sub>1</sub>-vitamin bevitel 1,4-1,6 mg. A terhesség alatt ezt az adagot csak akkor lehet túllépni, ha Önnek bizonyított B<sub>1</sub>-vitaminhiánya van, és csak addig, ameddig a napi ajánlott adagnál magasabb dózis alkalmazásának biztonságossága megállapítható. A javasolt napi adagnál nagyobb dózisok biztonságosságát ezidáig még nem állapították meg.

A B<sub>1</sub>-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 és glükóz szirupot 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-glicerín-éter-hidroxisztearátot tartalmaz.**

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

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

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a beteg tájékoztatóban 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 optimálisan a hatását!

### A készítmény ajánlott adagja:

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

### Az alkalmazás módja

A bevont tablettákat egészben, egy kis 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 tablettát túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának 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 tabletták szedését a szokásos időben úgy, mint ezt megelőzően, és a jövőben figyeljen a rendszeres szedésre.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Benfogamma 50 mg bevont tabletták 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 tabletták 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 buboréksomagoláson 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 (zsiroldékony B<sub>1</sub>-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, arabmézga, 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, ill. 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

Tel.: 0049-7031/6204-0  
Fax: 0049-7031/6204-31  
E-mail: info@woerwagpharma.de

Gyártó:

Mauermann Arzneimittel KG  
Heinrich Knoté 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: 2014. június**