

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Benfogamma**

(*Benfothiaminum*)

50 mg, tabletki drażowane

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

**Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. CO TO JEST LEK BENFOGAMMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancją czynną leku Benfogamma jest benfotiamina. Benfotiamina jest rozpuszczalną w tłuszczach pochodną tiaminy (witaminy B<sub>1</sub>). Rozpuszczalność ta warunkuje dobre wchłanianie leku, który w ustroju przekształca się w tiaminę.

Lek Benfogamma wskazany jest w zapobieganiu skutkom i leczeniu następstw niedoborów witaminy B<sub>1</sub> w organizmie. Niedobór witaminy B<sub>1</sub> może wystąpić w następujących przypadkach:

- nieprawidłowe żywienie ubogie w witaminę B<sub>1</sub>, intensywna dieta odchudzająca (głodowa), hemodializa
- przewlekły alkoholizm (alkohol blokuje wchłanianie witaminy B<sub>1</sub>) i powikłania wynikające z przewlekłego alkoholizmu.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BENFOGAMMA**

#### **Kiedy nie stosować leku Benfogamma:**

Leku Benfogamma nie należy stosować jeśli występuje nadwrażliwość (alergia) na benfotiaminę, tiaminę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Benfogamma:**

Lek Benfogamma jest dobrze tolerowany i nieznane są sytuacje, w których powinny być zachowane środki ostrożności.

Lek Benfogamma zawiera sacharozę, syrop glukozowy,

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Benfogamma zawiera makrogloglicerolu hydroksystearynian. W związku z tym lek może powodować niestrawność i biegunkę

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

#### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych dostępnych bez recepty.

Nie znane są interakcje leku Benfogamma z innymi lekami.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Benfogamma może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności i tylko na zlecenie lekarza.

W okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem leku Benfogamma należy poradzić się lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Benfogamma nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK BENFOGAMMA**

Lek Benfogamma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka to :

- w celach zapobiegawczych: 1 tabletka drażowana 1 – 2 razy na tydzień
- w celach leczniczych: 1 tabletka drażowana 1 – 3 razy na dobę

Tabletki drażowane należy połykać w całości, nie rozgryzać, nie żuć. Popijać odpowiednią ilością wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Benfogamma jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benfogamma**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Benfogamma, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Brak doniesień o przedawkowaniu leku Benfogamma.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Benfogamma:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Benfogamma:**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Benfogamma należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Brak doniesień o występowaniu działań niepożądanych po doustnym stosowaniu leku Benfogamma. W pojedynczych przypadkach może wystąpić wysypka skórna, prawdopodobnie w wyniku alergii (nadwrażliwości) na któryś ze składników leku.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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

fax: + 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 PRZECHOWYWAC LEK BENFOGAMMA

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. INNE INFORMACJE

##### **Co zawiera lek Benfogamma**

Substancją czynną jest benfotiamina.

Jedna tabletka drażowana zawiera 50 mg benfotiaminy.

Lek zawiera substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, syrop glukozowy, makroglicerolu hydroksystearnian, (patrz punkt 2 ulotki)

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Żelatyna

Talk

Kwas stearynowy

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kaolin ciężki

Makroglicylerolu hydroksystearynian

Guma arabska

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Powidon K25

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Karmeloza sodowa

Wapnia węglan

Syrop glukozowy

Makrogol 6000

Wosk Montana

**Jak wygląda lek Benfogamma i co zawiera opakowanie**

Białe okrągłe tabletki drażowane.

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC pakowane w pudełko tekturowe.

Opakowania zawierają:

50 tabletek drażowanych – 5 blisterów po 10 sztuk

100 tabletek drażowanych – 5 blisterów po 20 sztuk

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24,

71034 Böblingen

Niemcy

**Wytwórca:**

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote-Straße 2

82343 Pöcking

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 opracowania ulotki: Październik 2021**