

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Benfogamma 50 mg obalené tablety**

benfotiaminum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Benfogamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benfogamma užívat
3. Jak se Benfogamma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Benfogamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Benfogamma a k čemu se používá**

Benfogamma obsahuje účinnou látku vitamín B1, který je nezbytný pro metabolismus nervových buněk. V přípravku je obsažen ve formě benfotiaminu, který se proti klasické formě díky své rozpustnosti v tucích podstatně lépe vstřebává, v organismu je lépe dostupný a je i lépe využíván. Na rozdíl od thiaminu nevyvolává zácpu ani nepříjemný tělesný pach a je odolnější proti odbourávání.

Benfogamma se používá k léčbě a předcházení onemocnění vyvolaných nedostatkem vitamínu B1, pokud nelze problém řešit v rámci výživy.

Klinicky významný nedostatek vitamínu B1 může nastat v případech:

- nedostatečné a jednostranné výživy (např. beri-beri), dlouhodobé parenterální výživy (podávání živin přímo do žíly), nevhodně volené diety, špatného vstřebávání potravy (různá onemocnění zažívacího ústrojí, např. malabsorpční syndrom apod.)
- chronického alkoholismu: poškození srdeční tkáně (alkoholová kardiomyopatie), poškození mozkových buněk (Wernickeova encefalopatie), poškození mentálních schopností (Korsakowův syndrom),
- zvýšené potřeby (např. v těhotenství a při kojení).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benfogamma užívat**

**Neužívejte přípravek Benfogamma:**

- jestliže jste alergický(á) na thiamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Benfogamma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bez porady s lékařem neužívejte žádné další přípravky s vitamínem B1.

**Další léčivé přípravky a Benfogamma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek lze užívat i v době těhotenství a kojení.

**Benfogamma obsahuje sacharózu, sirup z tekuté glukózy a sodík.** Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné obalené tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se Benfogamma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, v rámci předcházení onemocnění u dospělých a dětí nad 10 let je obvyklá dávka 1 - 2krát týdně 1 obalenou tabletu; při léčbě užívat 1 - 3krát denně 1 obalenou tabletu, v ojedinělých případech i více, zapíjet tekutinou.

### **Použití u dětí**

Přípravek je určen pouze pro děti a dospívající starší 10 let.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů): V ojedinělých případech může dojít k hypersenzitivním reakcím (kopřivka, vyrážka).

#### Gastrointestinální poruchy:

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů): V klinických studiích byly v jednotlivých případech dokumentovány gastrointestinální poruchy, např. nevolnost a jiné. Příčinný vztah výskytu těchto nežádoucích účinků a užívání benfotiaminu není dosud uspokojivě vysvětlen a může být závislý na dávce.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Benfogamma uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

- Léčivou látkou je benfotiaminum. Jedna obalená tableta obsahuje benfotiaminum 50,0 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

mastek, kukuřičný škrob, sacharóza, želatina, kyselina stearová (E 570), magnesium-stearát,

Obalová vrstva:

koloidní bezvodý oxid křemičitý, kaolin, glyceromakrogol-hydroxystearát, arabská klovatina, sacharóza, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, povidon 25, mastek, oxid titaničitý (E 171), sodná sůl karmelosy, uhličitan vápenatý (E 170), sirup tekuté glukózy, makrogol 6000, montanglykolový vosk.

#### **Jak Benfogamma vypadá a co obsahuje toto balení**

Benfogamma jsou bílé, vypouklé obalené tablety o průměru 7,8 mm

Balení obsahuje 30, 50, 60 nebo 100 obalených tablet

Klinické balení obsahuje 500, 1000 nebo 5000 obalených tablet

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Německo

#### **Výrobce**

Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG, Gewerbeallee 1, 82343

Pöcking, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2024**