

## Navodilo za uporabo

### Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg filmsko obložene tablete benfotiamin

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg
3. Kako jemati zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg in za kaj ga uporabljamo**

Benfotiamin je v maščobi topna oblika vitamina B<sub>1</sub> (tiamin).

Zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg se uporablja pri odraslih za:

- zdravljenje in preprečevanje stanj, povezanih s kliničnim pomanjkanjem vitamina B<sub>1</sub> (npr. okvare živčevja in srčno-žilnih motenj), če le-teh ni mogoče odpraviti s pomočjo prehranskih ukrepov.

#### Do pomanjkanja vitamina B<sub>1</sub> lahko pride zaradi:

- pomanjkljive in slabe prehrane,
- posta,
- dolgotrajnega parenteralnega prehranjevanja (prehranjevanje v veno),
- hemodialize,
- slabe absorpcije (motnja pri kateri se hranila iz hrane ne absorbirajo pravilno v tankem črevesu)
- kroničnega alkoholizma,
- povečane potrebe po tem vitaminu (npr. med nosečnostjo in dojenjem).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg**

##### **Ne jemljite zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg**

- če ste **alergični** na **benfotiamin /tiamin** ali **katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Otroci in mladostniki**

Varnost in učinkovitost zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg pri otrocih in mladostnikih,

starih do 18 let nista bili dokazani, zato se uporaba zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg ne priporoča.

### **Druga zdravila in zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če se zdravite s **5-fluoruracilom** (zdravilo se uporablja za zdravljenje raka).

### **Zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg skupaj s hrano in pijačo**

Pri jemanju zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg skupaj s hrano in pijačo ni potrebna posebna previdnost.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### *Nosečnost*

V času nosečnosti je priporočeni dnevni odmerek vitamina B<sub>1</sub> 1,4–1,6 mg. Za dajanje odmerkov, višjih od priporočenih dnevnih odmerkov, varnosti še niso dokazali.

Če ste noseči lahko uporabite zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg samo, če je pomanjkanje vitamina B<sub>1</sub> potrjeno in če zdravnik presodi, da je uporaba nujno potrebna.

#### *Dojenje*

Med dojenjem je priporočeni dnevni odmerek vitamina B<sub>1</sub> 1,4-1,6 mg. Za dajanje odmerkov, višjih od priporočenih dnevnih odmerkov, varnosti še niso dokazali. Če dojite lahko uporabite zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg samo, če je pomanjkanje vitamina B<sub>1</sub> potrjeno in če zdravnik presodi, da je uporaba nujno potrebna.

Vitamin B<sub>1</sub> prehaja v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odmerjanje**

#### *Odrasli*

Priporočeni odmerek za zdravljenje kliničnega pomanjkanja vitamina B<sub>1</sub> je 1 tableta (300 mg) benfotiamina enkrat na dan.

Priporočeni odmerek za preprečevanje stanj, povezanih s kliničnim pomanjkanjem vitamina B<sub>1</sub> (npr. okvar živčevja in srčno-žilnih motenj), če le-teh ni mogoče odpraviti s pomočjo prehranskih ukrepov, je ½ tablete (150 mg) benfotiamina enkrat na dan.

Največji dnevni odmerek je 3 tablete (900 mg) benfotiamina.

#### *Uporaba pri otrocih in mladostnikih*

Varnost in učinkovitost zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let nista bili dokazani. Zato ti bolniki zdravila ne smejo uporabljati.

#### *Starejši bolniki*

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

#### *Bolniki z okvaro ledvic*

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

#### *Bolniki z okvaro jeter*

Varnost in učinkovitost pri bolnikih z okvaro jeter nista bili dokazani, zato uporaba zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg pri teh bolnikih ni priporočljiva.

### **Postopek in pot uporabe**

Filmsko obloženo tableto zaužijemo z zadostno količino tekočine (npr. kozarec vode). Tableta se lahko vzame kadarkoli čez dan. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

### **Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja z zdravilom Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg je odvisno od terapevtskega odziva.

Zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg se na začetku zdravljenja v primeru pomanjkanja vitamina B<sub>1</sub> jemlje najmanj 3 tedne. Po tem obdobju nadaljujemo z vzdrževalnim zdravljenjem glede na terapevtski odziv s 150 mg oziroma 300 mg odmerkom benfotiamina (½ ali 1 tableta zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg). Če po 3 tednih zdravljenja pomanjkanja vitamina B<sub>1</sub> ni terapevtskega odziva oziroma je ta nezadosten, je treba znova razmisliti o smiselnosti zdravljenja.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg, kot bi smeli, običajno ni potrebno zdravniško posredovanje, vendar se posvetujte z zdravnikom takoj ko je možno.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z jemanjem zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg ob enakih časih kot prej in ga v bodoče poskušajte jemati redno.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg**

Če ste prenehali jemati vaše zdravilo zdravljenje morda ne bo učinkovito. Če občutite neprijetne neželene učinke se dodatno posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Pomembni neželeni učinki ali simptomi, ki jih morate poznati, in ukrepi, če ste prizadeti**

Če opazite kateri koli spodaj navedeni neželeni učinek prenehajte z jemanjem zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg in se takoj posvetujte z zdravnikom.

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- preobčutljivostne (alergijske) reakcije kot so **kožni izpuščaji (eksantem), koprivnica.**
- V kliničnih študijah z benfotiaminom so poročali o želodčno-črevesnih motnjah kot so napenjanje, driska, zaprtje, siljenje na bruhanje ter bolečine v trebuhu.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na  
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem ovoju poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg**

Učinkovina je benfotiamin.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg benfotiamina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

*Jedro tablete:*

brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon, smukec (E553b), dolgoverižni delni glicerid

*Obloga tablete:*

hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 in natrijev saharinat.

#### **Izgled zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg in vsebina pakiranja**

Zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg je bela ovalna filmsko obložena tableta z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg je na voljo v originalnih pakiranjih s 30 (3 x 10 tbl), 60 (6 x 10 tbl) ali 100 (10 x 10 tbl) filmsko obloženimi tabletami v PVDC/PVC-aluminijevih pretisnih oмотih.

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Benfotiamin Wörwag Pharma 300 mg**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Nemčija

**Izdelovalec**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 6. 2018.**