**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Benfogamma 300 mg plėvele dengtos tabletės**

Benfotiaminas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Benfogamma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Benfogamma

3. Kaip vartoti Benfogamma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Benfogamma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Benfogamma ir kam jis vartojamas**

Benfotiaminas yra riebaluose tirpus vitamino B1 darinys.

Benfogamma vartojamas vitamino B1 trūkumo sukeltiems klinikiniams pokyčiams gydyti tokiu atveju, jei nepadeda speciali dieta.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Benfogamma**

**Benfogamma vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Benfogamma.

#### Vaikams ir paaugliams

Benfogamma nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, kadangi duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

**Kiti vaistai ir Benfogamma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Itin svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu gydotės 5-fluorouracilu (vaistu, vartojamu vėžiui gydyti).

**Benfogamma vartojimas su maistu ir gėrimais**

Nėra žinomų vaisto ir maisto produktų sąveikos atvejų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Reikiamų duomenų apie benfotiamino vartojimą nėštumo metu nėra. Galima rizika nėščiosioms nėra žinoma, jeigu benfotiaminas vartojamas dozėmis kaip paskirta. Kadangi duomenų dėl vartojimo nėščiosioms nėra, benfotiamino negalima vartoti nėštumo metu.

*Žindymo laikotarpis*

Vitaminas B1 prasiskverbia į motinos pieną. Dėl atsargumo benfotiaminas neturėtų būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Benfogamma gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Nėra jokių specialių atsargumo priemonių.

**Benfogamma sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Benfogamma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusieji*

Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip, įprasta dozė yra viena plėvele dengta tabletė vieną kartą per parą.

*Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Šiems pacientams benfotiamino dozės koreguoti nereikia.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Šiems pacientams benfotiamino dozės koreguoti nereikia.

Vartoti per burną. Plėvele dengtą tabletę reikia praryti nekramtytą, užsigeriant stikline vandens.

Vartojimo trukmė

Vartojimo trukmė nustatoma pagal terapinį atsaką. Benfogamma iš pradžių vartojamas bent 3 savaites. Po to palaikomasis gydymas nustatomas pagal terapinį atsaką. Nepasireiškus arba pasireiškus nepakankamam terapiniam atsakui po 4 savaičių, gydymas turi būti pakartotinai apsvarstytas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu jaučiate, kad Benfogamma poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Benfogamma dozę?**

Jeigu pavartojote per didelę Benfogamma dozę,įprastai nereikia jokio medikų įsikišimo. Vis dėlto nedelsiant susisiekite su gydytoju.

**Pamiršus pavartoti Benfogamma**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau tęskite įprastą Benfogamma vartojimą ir pasistenkite vartoti vaistą reguliariai ateityje.

**Nustojus vartoti Benfogamma**

Nutraukus vaisto vartojimą per anksti, gali nukentėti gydymo veiksmingumas. Jeigu Jums pasireiškė nemalonus šalutinis poveikis, tolesnį gydymą aptarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamas poveikis vertinamas pagal pasireiškimo dažnį.

Jeigu Jums pasireiškė kurie nors iš žemiau išvardintų šalutinių poveikių, nutraukite Benfogamma vartojimą ir nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

*Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10000 gydomų pacientų):*

Padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, tokios kaip odos išbėrimas, dilgėlinė.

Klinikinių tyrimų su benfotiaminu metu buvo užfiksuoti atskiri virškinimo trakto sutrikimų atvejai, tokie kaip pykinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Benfogamma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Benfogamma sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra benfotiaminas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg benfotiamino.
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, talkas, povidonas K30, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio druska, ilgos grandinės daliniai gliceridai. Tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), polietilenglikolis, sacharino natrio druska.

**Benfogamma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Benfogamma yra baltos pailgos plėvele dengtos tabletės su laužimo vagele abiejose pusėse.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Benfogamma tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 10, 30, 60 arba 100 plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Vokietija

Gamintojas

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraẞe 1

84529 Tittmoning

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).