

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **benfo-biomo 300 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Benfotiamin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. (Siehe Abschnitt 4)
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist benfo-biomo 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von benfo-biomo 300 mg beachten?
3. Wie ist benfo-biomo 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist benfo-biomo 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST BENFO-BIOMO 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

benfo-biomo 300 mg ist ein Vitaminpräparat welches Benfotiamin enthält.

benfo-biomo 300 mg wird zur Behandlung von Vitamin-B1-Mangelzuständen angewendet (wenn in Ihrem Körper nicht genug Vitamin-B1 vorhanden ist), falls dies durch eine angemessene Ernährung nicht behoben werden kann.

Obwohl Vitamin B1 in vielen Lebensmitteln natürlich vorkommt (insbesondere in Hefen, Vollkorngetreide, Fleisch und Bohnen), benötigt Ihr Körper manchmal eine Ergänzung. Dies kann daran liegen, dass Ihre Ernährung nicht genügend Vitamin B1 enthält oder dass Sie es nicht ausreichend aus Ihrer Ernährung aufnehmen können. Möglicherweise haben Sie auch einen besonderen Bedarf an zusätzlichem Vitamin B1 (z. B. wenn Sie an Diabetes leiden), insbesondere wenn Sie es schneller aus Ihrem Körper ausscheiden (z. B. über Ihren Urin), wenn Sie übermäßig viel Alkohol konsumiert haben oder wenn Sie schwanger sind oder stillen.

benfo-biomo 300 mg ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BENFO-BIOMO 300 MG BEACHTEN?**

**benfo-biomo 300 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegenüber Benfotiamin, Thiamin (chemischer Name für Vitamin B1) oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie benfo-biomo 300 mg einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Aufgrund der unzureichenden Datenlage, sollte benfo-biomo 300 mg nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Einnahme von benfo-biomo 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Vitamin B1 wird durch 5-Fluorouracil (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) unwirksam.

Wenn Sie Furosemid (, Wassertabletten‘) über einen längeren Zeitraum einnehmen und an Herzversagen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise die Einnahme von benfo-biomo 300 mg empfehlen.

### **Einnahme von benfo-biomo 300 mg zusammen mit Getränken und Alkohol**

Vitamin B1 sollte nicht gleichzeitig mit sulfithaltigen Getränken (z. B. Wein) eingenommen werden, da es dann verstärkt abgebaut und damit unwirksam werden kann.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dies die Aufnahme von Vitamin B1 im Darm verringert und seine Speichermenge und Verstoffwechselung beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel wird nur zur Behandlung von Vitamin B1-Mangel angewendet. Daher darf benfo-biomo 300 mg nur nach sorgfältiger Nutzen- Risiko Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden.

Bisher wurden keine Hinweise auf eine negative Auswirkung auf Ihre Fruchtbarkeit gefunden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Es ist nicht bekannt, dass dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **benfo-biomo 300 mg enthält Croscarmellose-Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmlösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST BENFO-BIOMO 300 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie benfo-biomo 300 mg immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit dem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis muss vom Arzt ggf. an Ihren Gesundheitszustand angepasst werden.

Die übliche Tagesdosis ist 150 mg bis 300 mg Benfotiamin. Das entspricht ½ oder 1 Filmlösung pro Tag.

Dosen unter 150 mg können mit dieser Stärke nicht verabreicht werden.

Je nach Schwere des Mangels können auch niedrigere / höhere Dosen erforderlich sein.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Aufgrund der unzureichenden Datenlage, ist benfo-biomo 300 mg nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, können Sie nach Rücksprache mit Ihrem die übliche Dosis anwenden.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Einnahme ist abhängig von der Ursache des Vitamin-B1-Mangels und richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Nach etwa vier Wochen sollten Sie zur Überprüfung Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge benfo-biomo 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Es sind im Allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses, Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Es ist unwahrscheinlich, dass benfo-biomo 300 mg Nebenwirkungen verursacht, es sei denn, Sie sind allergisch (überempfindlich) gegen Benfotiamin oder einen der sonstigen Bestandteile der Filmtabletten. Über allergische Reaktionen auf Vitamin B1 wurde berichtet, meistens jedoch, wenn es durch Injektion verabreicht wurde.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (z. B. vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht)
- Magen-Darm-Störungen, Übelkeit

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST BENFO-BIOMO 300 MG AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was benfo-biomo 300 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Benfotiamin.

1 Filmtablette enthält 300 mg Benfotiamin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Croscarmellose-Natrium, Talkum,  
hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.)  
Filmüberzug Opadry II weiß bestehend aus:  
Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum

**Wie benfo-biomo 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

benfo-biomo 300 mg sind nahezu weiße, längliche (18,1 x 5,1 mm), gewölbte  
Filmdoubletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Filmdoublette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

benfo-biomo 300 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70,  
80, 84, 90, 98, oder 100 Filmdoubletten erhältlich.

Klinikpackungen enthalten 500, 1.000 und 5.000 Filmdoubletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Deutschland  
Tel. 02242/8740-0  
Fax 02242/8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes  
(EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: benfo-biomo 300 mg Filmdoubletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**