

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **benfo-biomo 300 mg Filmtabletten** Zur Anwendung bei Erwachsenen

Benfotiamin

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

#### **1. Was ist benfo-biomo und wofür wird es angewendet?**

benfo-biomo ist ein Vitaminpräparat, welches Benfotiamin enthält.

benfo-biomo wird zur Behandlung von Vitamin-B<sub>1</sub>-Mangelzuständen angewendet (wenn in Ihrem Körper nicht genug Vitamin-B<sub>1</sub> vorhanden ist), falls dies durch eine angemessene Ernährung nicht behoben werden kann.

Obwohl Vitamin B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub> enthält oder dass Sie es nicht ausreichend aus Ihrer Ernährung aufnehmen können. Möglicherweise haben Sie auch einen besonderen Bedarf an zusätzlichem Vitamin B<sub>1</sub> (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 ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von benfo-biomo beachten?**

**benfo-biomo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benfotiamin, Thiamin (chemischer Name für Vitamin B<sub>1</sub>) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von benfo-biomo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Vitamin B<sub>1</sub> wird durch 5-Fluorouracil (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) unwirksam.

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

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

benfo-biomo sollte nicht gleichzeitig mit sulfithaltigen Getränken (z. B. Wein) eingenommen werden, da Vitamin B<sub>1</sub> dann verstärkt abgebaut und damit unwirksam werden kann.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dies die Aufnahme von Vitamin B<sub>1</sub> im Darm verringert und seine Speichermenge und Verstoffwechslung 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 B<sub>1</sub>-Mangel angewendet. Daher darf benfo-biomo 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 enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist benfo-biomo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 150 mg bis 300 mg Benfotiamin. Das entspricht ½ oder 1 Filmtablette pro Tag.

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

Die Dosis muss vom Arzt ggf. an Ihren Gesundheitszustand angepasst 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 nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

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

### **Anwendung bei 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 Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Einnahme ist abhängig von der Ursache des Vitamin-B<sub>1</sub>-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 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind im Allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Es ist unwahrscheinlich, dass benfo-biomo Nebenwirkungen verursacht, es sei denn, Sie sind allergisch gegen Benfotiamin oder einen der sonstigen Bestandteile der Filmtabletten. Über allergische Reaktionen auf Vitamin B<sub>1</sub> 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 oder Apotheker. 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: [www.bfarm.de](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 aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 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 aussieht und Inhalt der Packung

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

benfo-biomo 300 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100 und 150 Filmtabletten erhältlich.

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)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**