

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Benevron BF comprimate gastrorezistente**

*Combinatie*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este **Benevron BF** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Benevron BF**
3. Cum să luați **Benevron BF**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Benevron BF**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Benevron BF și pentru ce se utilizează**

**Benevron BF** este un complex de vitamine din grupul B.

**Benevron BF** se indică:

- profilaxia și tratamentul hipo- și avitaminozelor B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> și a acidului folic;
- tratamentul simptomatic al afecțiunilor sistemului nervos de etiologie diversă: nevrite periferice și polinevrite, nevralgii, pareze periferice și paralizii, radiculite, lumbago, plexite, nevralgie intercostală, nevralgia nervului trigemen și facial, pareza nervului facial, scleroza amiotrofică laterală, paralizia cerebrală infantilă, traumele nervilor periferici;
- encefalopatii, inclusiv diabetică, alcoolică, posttraumatică;
- anemii de diferită etiologie;
- tulburări gastro-intestinale: gastrită cronică, enterocolită;
- tulburări ale ficatului: hepatită, ciroză;
- perioada de recuperare după boli cardiovasculare, cu insuficiență circulatorie cronică, miocardită, miocardiostrofii;
- afecțiuni cutanate: eczemă și dermatoze de origine nervoasă, dermatite și neurodermite, psoriazis;
- afecțiuni oculare: hemeralopie, keratită, irită, cataractă, ulcere corneene;
- profilaxia reacțiilor adverse ca rezultat al administrării remediilor antituberculoase din grupa izoniazidei, antibioticelor;
- astenii, depresii, oboseală cronică, iritabilitate, nervozitate, dereglări de somn, lipsa apetitului, micșorarea capacității de concentrare, tulburări de memorie;
- efort fizic intens.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Benevron BF**

**Nu luați Benevron BF:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți reacții alergice;
- dacă aveți ulcerul gastric și duodenal în perioada acutizării;
- dacă aveți pietre la rinichi;
- dacă suferiți de eritremie, eritrocitoză, tromboembolie;
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 10 ani.

Nu luați acest medicament, dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua **Benevron BF**.

### **Atenționări și precauții**

Trebuie de luat în considerație că la administrarea preparatului **Benevron BF** este posibilă colorarea în galben a urinei, determinată de prezența riboflavinei în componența preparatului.

Când utilizați medicamentul, trebuie să țineți cont de aportul de vitamine B din alte surse, pentru a evita hipervitaminoza, deși astfel de cazuri sunt rare, deoarece vitaminele din grupa B sunt solubile în apă, iar cantitățile excesive sunt excretate în urină.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă trebuie să utilizați **Benevron BF**, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Benevron BF împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală (inclusiv medicamente pe bază de plante medicinale), deoarece **Benevron BF** poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează **Benevron BF**.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Cicloserină (pentru reumatism), în special, dacă este utilizată împreună cu antibiotice din grupul aminoglicozidelor;
- Hidrazina (utilizat în hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă);
- D-penicilamină (antibiotic);
- Digoxina (medicament indicat în terapia inimii și a sistemului cardiovascular);
- Indometacina (utilizat în tratarea durerii și inflamației);
- Antiacidele (utilizate pentru arsuri la stomac și indigestie);
- Tiosemicarbazonă (medicament antiviral, antifungic și antibacterian);
- 5-fluorouracil (utilizat în tratamentul cancerului);
- Ditolina (relaxant muscular);
- Cofeină;
- Preparate care conțin sulf (de ex. unguent cu sulf);
- Estrogeni;
- Alcoolul și ceai negru (reduc absorbția tiaminei din preparat);
- Diuretice (medicamente care cresc excreția urinară);
- Levodopa (utilizat în boala Parkinson);
- Isoniazidă (utilizat în tratamentul tuberculozei);
- Contraceptive orale;
- Hormoni steroizi;
- Antibiotice (doxiciclină, tetraciclină, oxitetraciclină, eritromicină, lincomicină, streptomycină);
- Clorpromazina, imipramina, amitriptilina (antidepresive triciclice);
- Hormonii tiroidieni;

- Preparatele anticonvulsive (fenitonina, carbamazepina);
- Colestiramina (pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge);
- Sulfonamide (inclusiv sulfasalazina);
- Metotrexatul, pirimetamina, triamterenul, trimetoprimul (inhibitorii dihidrofolat-reductazei);
- Aminoglicozide, salicilați, colchicină, antiepileptice, preparate de potasiu (reduc absorbția cianocobalaminei (vitamina B<sub>12</sub>));
- Preparate care favorizează coagularea sângelui (prezintă incompatibilitate cu vitamina B<sub>12</sub>).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă trebuie să utilizați **Benevron BF**, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

**Nu administrați Benevron BF** în timpul sarcinii și alăptării, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este strict necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

**Benevron BF** nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Benevron BF**

**Benevron BF** conține metabisulfid de sodiu și poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

**Benevron BF** conține metilhidroxibenzoat de sodiu și propilhidroxibenzoat de sodiu și poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

**Benevron BF** conține ponceau 4R și sunset yellow FCF și poate provoca reacții alergice.

**Benevron BF** conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per 1 comprimat, adică practic nu conține sodiu.

## **3. Cum să luați Benevron BF**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect. Este important să utilizați corect **Benevron BF**.

### **Doze**

Doza uzuală recomandată este de un comprimat de 1-3 ori pe zi. Durata tratamentului și doza se va stabili de către medic, în dependență de starea generală a pacientului.

### **Mod de administrare**

Se recomandă administrarea **Benevron BF** în timpul meselor sau după.

### **Utilizarea la copii**

Nu utilizați **Benevron BF** la copii cu vârsta sub 10 ani.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă vă pare că acțiunea **Benevron BF** este prea puternică sau prea slabă.

### **Dacă luați mai mult Benevron BF decât trebuie**

Dacă administrați **Benevron BF** mai mult decât doza recomandată, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Supradozajul include simptome ale hipervitaminozei: excitație nervoasă, foarte rar - tahicardie, diaree sau efecte secundare mai pronunțate.

#### **Dacă uitați să luați Benevron BF**

Medicul dumneavoastră va decide când să luați acest medicament. Dacă credeți că s-a omis o doză, nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

#### **Dacă încetați să luați Benevron BF**

Continuați administrarea acestui medicament pe toată durata prescrisă, chiar dacă vă simțiți mai bine după primele câteva doze.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sunt posibile reacții adverse:

##### ***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- administrarea pe termen lung (mai mult de 6-12 luni) de vitamina B<sub>6</sub> în doze mai mari de 50 mg, zilnic, poate avea ca rezultat neuropatie senzorială periferică (leziuni ale nervilor periferici), nervozitate, oboseală (fatigabilitate), amețeli, dureri de cap;
- spasme abdominale, diaree, greață, vărsături, mărirea acidității sucului gastric;
- reacții alergice, transpirație excesivă, bătăi neregulate ale inimii (tahicardie), dificultăți de respirație, respirație șuierătoare (dispnee), șoc anafilactic, bule de apă (urticarie), mâncărime (prurit), erupții cutanate.

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă dumneavoastră aveți cel puțin una dintre reacțiile de mai sus, înseamnă că componentele **Benevron BF** au provocat o reacție alergică. Trebuie să consultați imediat un medic sau să mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

##### ***Raportarea reacțiilor adverse suspectate***

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Benevron BF**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de imiditate.

Nu utilizați **Benevron BF** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații.**

### **Ce conține Benevron BF**

*Substanțele active:* mononitrat de tiamină (vitamina B<sub>1</sub>), clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>), riboflavină, acid folic și cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>). Fiecare comprimat gastrorezistent conține: mononitrat de tiamină (vitamina B<sub>1</sub>) 250 mg, clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) 200 mg, riboflavină (sub formă de riboflavină fosfat de sodiu) (vitamina B<sub>2</sub>) 15 mg, acid folic (vitamina B<sub>9</sub>) 0,50 mg, cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>) 0,25 mg.

*Celelalte componente sunt:*

- *Nucleu:* povidonă K30, celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, metabisulfid de sodiu, edetat disodic, acid citric monohidrat, citrat de sodiu, metilhidroxibenzoat de sodiu, propilhidroxibenzoat de sodiu, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
- *Film:* hipromeloză, talc, Acryl-Eze® 930250004 Red (copolimer de acid metacrilic, talc, lac ponceau 4R, sunset yellow FCF lac de aluminiu, trietil citrat, dioxid de siliciu, hidrogenocarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu).

### **Cum arată Benevron BF**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare roșu închis.

### **Ambalaj**

Câte 10 comprimate filmate în blister din PVC-PE-PVDC/Al.

Câte 2 blistere în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

#### **Fabricantul**

World Medicine Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, Istanbul

### **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>