

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Benfotiamina Tecnimede 100 mg, comprimido revestido por película  
Benfotiamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Benfotiamina Tecnimede e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Benfotiamina Tecnimede
- 3.Como tomar Benfotiamina Tecnimede
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Benfotiamina Tecnimede
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Benfotiamina Tecnimede e para que é utilizado

Benfotiamina Tecnimede é um preparado vitamínico.

Indicação terapêutica

Benfotiamina Tecnimede está indicado para a prevenção ou tratamento da deficiência de vitamina B1 quando não é possível compensar a sua deficiência através da alimentação.

Pode ocorrer deficiência comprovada de vitamina B1 nos seguintes casos:

- deficiência e subnutrição (por ex. beribéri),
- alimentação parentérica durante períodos prolongados,
- dieta total,
- hemodiálise,
- má-absorção,
- alcoolismo crónico (cardiomiopatia alcoólica, encefalopatia de Wernicke, síndrome de Korsakow),
- doença renal crónica.

Benfotiamina Tecnimede também está indicado no tratamento da deficiência de vitamina B1 associada a doenças neurológicas (por ex. polineuropatias)

2.O que precisa de saber antes de tomar Benfotiamina Tecnimede

Não tome Benfotiamina Tecnimede

- se tiver alergia (hipersensibilidade) à benfotiamina, à tiamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Benfotiamina Tecnimede.

#### Outros medicamentos e Benfotiamina Tecnimede

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A vitamina B1 é desativada pelo 5-fluorouracilo (uma substância utilizada no tratamento de de cancro. Se estiver a utilizar 5-Fluorouracilo fale com o seu médico antes de tomar Benfotiamina Tecnimede.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Durante a gravidez e o aleitamento, a dose diária recomendada de vitamina B1 é de 1,4 a 1,6 mg. Durante a gravidez, esta dose só poderá ser ultrapassada caso se comprove uma deficiência de vitamina B1, já que não se encontra até ao momento comprovada a segurança de utilização de doses superiores à dose diária recomendada.

A vitamina B1 é excretada no leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são necessárias medidas de prevenção especiais.

### 3. Como tomar Benfotiamina Tecnimede

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Cumpra as instruções de tratamento, caso contrário Benfotiamina Tecnimede não terá o efeito pretendido.

A menos que indicado em contrário pelo médico, a dose recomendada é a seguinte:

Prevenção da deficiência de vitamina B1:	150 mg/dia.
Tratamento da deficiência de vitamina B1 associada a doenças neurológicas (por ex. polineuropatias), e causada por subnutrição, alimentação parentérica prolongada, hemodiálise, má-absorção, alcoolismo e doença renal crónica.	300-450 mg/dia durante 4 semanas, seguido de 200-300 mg/dia durante 4-6 semanas e dose de manutenção de 100-150 mg/dia.

Deve tomar os comprimidos inteiros, com um pouco de líquido.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento com Benfotiamina Tecnimedé depende da indicação terapêutica e dos resultados obtidos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver a sensação de que o efeito de Benfotiamina Tecnimedé é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Benfotiamina Tecnimedé do que deveria  
Regra geral, não são necessárias quaisquer medidas clínicas.

Caso se tenha esquecido de tomar Benfotiamina Tecnimedé  
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Continue a tomar Benfotiamina Tecnimedé como sempre, às horas habituais.

Se parar de tomar Benfotiamina Tecnimedé

Se interromper o tratamento, colocará em risco os resultados positivos do tratamento. Caso sofra efeitos secundários incómodos, consulte o seu médico para determinar como deve continuar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar Benfotiamina Tecnimedé e consulte o seu médico com a maior brevidade possível.

Em casos isolados, poderão ocorrer reações de hipersensibilidade (urticária, erupção cutânea).

Em estudos clínicos, foram documentados casos isolados de perturbações gastrointestinais como, por exemplo, enjoos ou outras queixas. Não se encontra ainda suficientemente estabelecida uma relação causal com a vitamina B1, bem como uma possível relação com a dose.

Informe o seu médico ou farmacêutico se for fortemente afetado por um dos efeitos secundários descritos.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Benfotiamina Tecnimede

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Benfotiamina Tecnimede

A substância ativa é a benfotiamina. Cada comprimido contém 100 mg de benfotiamina.

Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose, celulose microcristalina e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Benfotiamina Tecnimede e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Benfotiamina Tecnimede 100 mg são brancos, redondos, convexos e revestidos por película.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alu contendo 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal SA

Rua da Tapada Grande, 2

Abrunheira

2710-89 Sintra

Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

APROVADO EM  
08-03-2018  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em