

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

**Benevron-WM 250 mg / 250 mg / 1 mg comprimate filmate**  
clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină

**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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu observați nici o îmbunătățire sau dacă observați agravarea simptomelor.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

**Benevron-WM** este un medicament ce conține trei substanțe active: clorhidrat de tiamină (vitamina B<sub>1</sub>), clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) și cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>). Combinația de vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> și B<sub>12</sub>, care se conține în **Benevron-WM**, ameliorează durerea. **Benevron-WM** are un efect mult mai puternic decât administrarea separată a acestor vitamine.

**Benevron-WM** se indică:

- Pacienților predispuși de a dezvolta deficit de vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>.
- Pacienților cu simptome clinice generale, cum ar fi oboseală mentală și fizică, dereglări de memorie, iritabilitate, slăbiciune, tremor.
- În nevrite, polineurite, neuropatie diabetică, nevralgie, acnee, tremor.
- Alte afecțiuni cum ar fi artrita, periartrita, nevralgie sciatică, lombalgii, artralgia, mialgia, convulsii și dureri reumatice.
- Se utilizează ca adjuvant în tratamentul cardiomiopiei, vomei postoperatorii, reumatismului febril și, în special, în intoxicația cronică cu alcool.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Benevron-WM**

**Nu luați Benevron-WM:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament(enumerate la pct.6);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă suferiți de insuficiență renală sau hepatică;
- copii cu vârsta de până la 12 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-WM**.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați **Benevron-WM**, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Se recomandă precauție dacă aveți:

- Boala Parkinson, care este tratată numai cu levodopa, în acest caz doza vitaminei B<sub>6</sub> nu trebuie să depășească 2 mg pe zi.
- Neuropatie optică Leber (o boală genetică ce duce la pierderea vederii).
- Anemie megaloblastică în formă severă (vitamina B<sub>12</sub> și/sau anemie din cauza deficienței de acid folic).

Reducerea concentrației de vitamină B<sub>12</sub> sau micșorarea bruscă a acesteia, după administrarea dozei maxime, poate cauza afectarea neurologică ireversibilă, dacă nu se administrează un tratament adecvat mai mult de 3 luni.

În timpul tratamentului, se recomandă respectarea dozelor pentru a nu depăși concentrația de clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>). Dacă acesta nu va fi administrat conform recomandărilor medicului, poate apărea neurotoxicitate severă (afecțiuni severe ale sistemului nervos).

Utilizarea medicamentului în doze mari, o perioadă îndelungată, poate cauza reacții adverse sistemice.

#### **Benevron-WM împreună cu alimente și băuturi**

Consumul de alcool pentru o perioadă mai mare de două săptămâni, poate reduce absorbția de vitamină B<sub>12</sub> din tractul gastro-intestinal.

#### **Benevron-WM 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-WM** poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează **Benevron-WM**.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Tiosemicarbonă (medicament antiviral, antifungic și antibacterian);
- 5-fluorouracil (utilizat în tratamentul cancerului);
- Antiacidele (utilizate pentru arsuri la stomac și indigestie);
- Levodopa (utilizat în boala Parkinson);
- Cicloserine (antibiotic);
- Hidrazina (utilizat în hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă);
- Isoniazidă (utilizat în tratamentul tuberculozei);
- Deoxipiridoxină;
- D - penicilamină (antibiotic);
- Contraceptive;
- Alcoolul;
- Aminosalicilații (utilizați în tratamentul bolii inflamatorii intestinale);
- Cicloserină (pentru reumatism), în special, dacă este utilizată împreună cu antibiotice din grupul aminoglicozidelor;
- Antibiotice;
- Acid folic;
- Antagoniștii receptorilor de histamină (H<sub>2</sub>);
- Metformin (utilizat în diabet zaharat);
- Inhibitori ai pompei de protoni (utilizați pentru afecțiuni ale stomacului);
- Vitamina C.

#### *Investigații de laborator:*

- Tiamina poate produce rezultate fals pozitive la determinarea urobilinogenului cu utilizarea reactivului Ehrlich.
- Tiamina, la administrarea în doze mari, poate modifica rezultatele determinării teofilinei în serul sanguin prin metoda spectrofotometrică.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

#### **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.

#### **Sarcina**

**Benevron-WM** este contraindicat în perioada de sarcină. Dacă sarcina este identificată în timpul tratamentului, consultați imediat un medic.

#### **Alăptarea**

Este contraindicat în perioada de alăptare datorită conținutului mare de vitamina B<sub>6</sub> care depășește doza zilnică recomandată.

#### **Fertilitatea**

Nu s-au efectuat studii privind efectele **Benevron-WM** asupra fertilității.

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

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

#### **Informații importante privind unele componente ale Benevron-WM**

Acest medicament conține manitol și poate avea efect ușor laxativ.

### **3. Cum să luați Benevron-WM**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a prescris medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doze**

**Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani** - dacă nu există o altă recomandare, doza recomandată este de 1 comprimat filmat o dată pe zi.

Durata tratamentului constituie de la una la câteva săptămâni.

În unele cazuri, medicul poate prelungi perioada tratamentului până la câteva luni.

#### **Mod de administrare**

Comprimatele filmate se administrează întregi, cu puțin lichid.

#### **Grupuri speciale de pacienți:**

##### Insuficiență renală/hepatică

Contraindicat la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

##### Copii și adolescenți

**Benevron-WM** nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani.

### Vârstnici

Nu sunt necesare precauții speciale la administrarea persoanelor vârstnice.

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

### **Dacă luați mai mult Benevron-WM decât trebuie**

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

Supradozajul include simptomele neuropatiei senzoriale și neuropatiei: greață, cefalee, parestezii, somnolență, creșterea AST în ser (SGOT) și scăderea concentrației de acid folic. La oprirea tratamentului efectele dispar.

### **Dacă uitați să luați Benevron-WM**

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-WM**

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):***

- Erupții cutanate sau bule de apă (urticarie);
- Scabie;
- Inflamarea feței;
- Deficuliități de respirație, respirație șuierătoare;
- Inflamarea pielii;
- Amețeli;
- Dureri de cap;
- Neuropatia periferică (leziuni ale nervilor);
- Somnolență;
- Parestezie (tulburări de sensibilitate în percepția durerii, temperaturii sau vibrației);
- Creșterea nivelului enzimei aspartat aminotransferazei (creșterea valorilor enzimei aspartat aminotransferazei (ASP-SGOT) în cazul afectării ficatului, inimii, mușchilor, rinichilor sau creierului);
- Scăderea nivelului de acid folic în sânge (alcoolism, sarcină, anemie, scăderea nivelului seric în cazul în care viteza de divizare a celulelor canceroase este ridicată sau lipsa de acid folic);

- Diaree;
- Dispepsie;
- Greață;
- Dureri abdominale;
- Miros neobișnuit al urinei.

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă dumneavoastră aveți cel puțin una dintre reacțiile de mai sus, înseamnă că componentele **Benevron-WM** 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-WM**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați **Benevron-WM** 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-WM**

*Substanțele active:* clorhidrat de tiamină (vitamina B<sub>1</sub>), clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) și cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>). Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tiamină 250 mg, clorhidrat de piridoxină 250 mg, cianocobalamină 1 mg.

*Celelalte componente sunt:*

*Nucleu:* manitol (E 421), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă, stearat de magneziu.

*Film Acryl-EZE<sup>®</sup>roz 93034305:* copolimer de acid metacrilic, dioxid de titan (E 171), talc, citrat de trietil, dioxid de siliciu coloidal anhidru, bicarbonat de sodium, carmin (E 120), laurilsulfat de sodium, lac de aluminiu indigo carmin (E132).

##### **Cum arată Benevron-WM**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare roz.

##### **Ambalaj**

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

Câte 2 sau 5 blistere în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

**WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA**

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

**Fabricantul**

**World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia**

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

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022**

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