

# Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

## Benerva® 300 mg compresse gastroresistenti

### Tiamina cloridrato (Vitamina B<sub>1</sub>)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Benerva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Benerva
3. Come prendere Benerva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benerva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Benerva e a cosa serve

Benerva contiene il principio attivo tiamina cloridrato (detta anche vitamina B<sub>1</sub>).

Benerva è indicato:

- nella prevenzione e nella terapia della carenza di vitamina B<sub>1</sub> causata da un'aumentata richiesta o da un ridotto assorbimento
- nei casi di infiammazione o degenerazione dei nervi periferici, causata da abuso di alcol, che si manifesta con disturbi del movimento, dei sensi e del tono muscolare (polineuriti carenziali etiliche)
- nel trattamento delle malattie del cuore causate da abuso di alcol (miocardiopatie degli etilisti)
- a dosi elevate, come terapia di supporto nella cura delle infiammazioni dei nervi (nevriti e polinevriti) non causate da carenza di vitamina B<sub>1</sub>.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Benerva

##### Non prenda Benerva

- se è allergico alla vitamina B<sub>1</sub> o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Benerva. In particolare, informi il medico se in passato ha avuto fenomeni di sensibilizzazione o manifestazioni dovute ad allergie.

##### Altri medicinali e Benerva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali in quanto possono inibire l'attività della Vitamina B<sub>1</sub>:

- tiousemicarbazone (un medicinale usato nella tubercolosi)
- 5-fluorouracile (un medicinale usato nel trattamento di alcuni tumori).

##### Test di laboratorio e Benerva

L'utilizzo di Benerva può alterare la determinazione dei valori di:

- urobilinogeno nelle urine (esame per valutare la funzionalità del fegato e delle vie biliari)
- teofillina nel sangue (medicinale per il trattamento dell'asma)

Informi il Centro di Analisi se deve sottoporsi ad un esame del sangue o delle urine durante il trattamento con questo medicinale.

##### Gravidanza e allattamento

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non è indicato durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno.

##### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Benerva non influisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Tuttavia, prima di guidare o azionare macchinari si assicuri di non avere reazioni al medicinale.

#### 3. Come prendere Benerva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di vitamina B<sub>1</sub> raccomandata nei casi lievi è di 100 mg 1 volta al giorno.

La dose di Benerva raccomandata nei casi gravi è di 600-1200 mg (2-4 compresse) al giorno per 1-2 settimane, poi 300 mg (1 compressa) al giorno per più settimane.

##### Se prende più Benerva di quanto deve

Non sono stati riportati casi di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale.

In caso prenda accidentalmente elevate quantità di medicinale, si rivolga al medico curante o raggiunga l'ospedale più vicino.

##### Se dimentica di prendere Benerva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

##### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Benerva ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche) con sintomi come:
  - prurito
  - comparsa di macchie e/o pomfi sulla pelle (orticaria)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - dolore alla pancia
  - difficoltà a respirare
  - accelerazione del battito del cuore (tachicardia)
  - percezione accentuata del battito (palpitazioni)
  - shock.

Durante il trattamento con Benerva sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati: Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- nausea
- vomito
- diarrea
- dolore alla pancia

##### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Benerva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

conservazione Conservare nella confezione originale.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Benerva

- il principio attivo è la tiamina (vitamina B1). Ogni compressa contiene 300 mg di tiamina.

- gli altri componenti sono: talco, povidone K90, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1) (dispersione 30%), macrogol 6000, carmellosa sodica, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Benerva e contenuto della confezione

Benerva 300 mg si presenta come compresse gastroresistenti in blister da 20 compresse.

### Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV) - Italia

### Produttore

DELPHARM EVREUX

5, Rue du Guesclin 27000 Evreux Cedex, Francia

### Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

### Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

© S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Ⓓ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2016

BENERVA® è marchio usato su licenza, registrato a nome Bayer Consumer Care AG, Svizzera.