

**PACKUNGSBEILAGE**  
*CCDS 3.0; QRD version 3.0 (04/2013)*

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**  
**BENERVA 300 mg magensaftresistente Tabletten**  
Thiaminhydrochlorid

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

**1. WAS IST BENERVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Benerva enthält Thiamin, ein Vitamin der B-Gruppe, das Vitamin B1 genannt wird.

Benerva ist zur Behandlung von Zuständen angezeigt, die auf einen Vitamin-B1-Mangel zurückzuführen sind. Diese Zustände können sich unter anderem in folgenden Formen manifestieren:

- Schmerzen verschiedener Art
- Lähmungen
- Schwellungen (Ödeme)
- Herzerkrankungen
- Geistesstörungen

Benerva wird zur Behandlung von Erkrankungen oder Entzündungen der peripheren Nerven empfohlen.

Vitamin-B1-Mangel wird durch Alkoholismus oder durch eine geringere Zufuhr in der Nahrung, wie bei bestimmten Diäten, oder bei einer schlechten Resorption im Darm verursacht.

Bei Personen in guter Gesundheit sorgt eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung normalerweise für die erforderliche Menge an Vitaminen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BENERVA BEACHTEN?

### **Benerva darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Thiaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie dann Ihren Arzt (siehe Abschnitt „Anwendung von Benerva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie unterernährt sind. Große Mengen von Vitamin B1 können den Stoffwechsel anderer Vitamine der B-Gruppe beeinflussen und die Symptome eines Mangels verstärken.
- Es wird davon abgeraten, Vitamin B1 bei Überempfindlichkeit auf parenteralem Weg oral zu verabreichen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Anwendung von Benerva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Thiosemicarbazone** (Arzneimittel gegen bestimmte Viren): neutralisieren die Wirkung von Vitamin B1.
- **5-Fluorouracil** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Tumoren): neutralisiert die Wirkung von Vitamin B1.
- **Antazida** (Magensäure bindende Arzneimittel): neutralisieren die Resorption von Vitamin B1.

### **Testergebnisse**

Vitamin B1 kann bei bestimmten Harnuntersuchungen für die Bestimmung von Urobilinogen ein falsch positives Ergebnis verursachen.

Hohe Dosen von Vitamin B1 können die Bestimmung der Plasmakonzentration von Theophyllin durch bestimmte medizinische Tests beeinflussen.

### **Anwendung von Benerva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

### Schwangerschaft

Benerva wird nicht empfohlen während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden können und keine Empfängnisverhütung anwenden.

### Stillzeit

Benerva wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Benerva hat keine negativen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Benerva hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE IST BENERVA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosierung

#### *Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre*

Bei Symptomen, die auf einen starken Vitamin-B1-Mangel zurückzuführen sind, und bei einer durch Alkoholismus verursachten Herzerkrankung beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Tablette zu 300 mg täglich.

### **Anwendung bei Kindern**

Es liegen keine Daten vor.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die magensaftresistenten Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt, am besten während der Mahlzeiten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Benerva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Benerva eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie eine große Menge von Vitamin B1 eingenommen haben, wird der Rest über Ihren Urin ausgeschieden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Benerva vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Benerva abbrechen**

Nicht zutreffend.

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.

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

- allergische Reaktion
- Überempfindlichkeitsreaktion: Hautausschlag, Nesselsucht, Anfälle von juckendem Ödem (Schwellung) der Haut und/oder Schleimhaut, Juckreiz, Herz- und Atembeschwerden

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Leichte Magen-Darm-Beschwerden:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen (Schmerzen im Magen-Darm-Bereich und allgemein im Bauch)

#### **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 anzeigen direkt über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST BENERVA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Benerva enthält**

- Der Wirkstoff ist: Thiaminhydrochlorid (300 mg pro Tablette).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kern: Povidon, Talk, Magnesiumstearat; Überzug: Acrylpolymerisat, Natriumcarboxymethylcellulose, Polyethylenglykol, Talk.

### **Wie Benerva aussieht und Inhalt der Packung**

Benerva ist in Packungen von 20 magensaftresistenten Tabletten in Blisterpackung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)  
Italien

### *Hersteller:*

- Delpharm Gaillard, 33 rue de l'industrie, 74240 Gaillard, Frankreich
- Delpharm Evreux, 5 rue de Guesclin, 27000 Evreux, Frankreich
- Teofarma S.r.l., Viale Certosa 8/a, 27100 Pavia, Italien

### **Zulassungsnummer**

BE: BE055176  
LU: 2011081251

### **Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**