

NOTICE

CCDS 3.0; QRD version 3.0 (04/2013)

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
BENERVA 300 mg comprimés gastro-résistants
Chlorhydrate de thiamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Benerva et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Benerva?
3. Comment prendre Benerva?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Benerva?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE BENERVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Benerva contient de la thiamine. Celle-ci est une vitamine du groupe B, appelée vitamine B1.

Benerva est indiqué dans le traitement des états dus à un manque de vitamine B1. Ces états peuvent

se manifester entre autres par:

- des douleurs diverses
- des paralysies
- des œdèmes
- des affections du cœur
- des troubles mentaux

Benerva est proposé dans le traitement des atteintes ou inflammations des nerfs périphériques.

Le manque de vitamine B1 est provoqué par l'alcoolisme ou par une diminution de l'apport alimentaire comme lors de certains régimes ou de mauvaise absorption au niveau de l'intestin.

Chez les personnes en bonne santé, une alimentation variée et équilibrée apporte habituellement la quantité nécessaire de vitamines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BENERVA?

N'utilisez jamais Benerva

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avvertissements et précautions

- Si vous prenez encore d'autres médicaments, prévenez votre médecin avant de prendre Benerva (voir rubrique « Autres médicaments et Benerva »).
- Si vous êtes sous-alimenté, des doses importantes de thiamine peuvent interférer avec le métabolisme d'autres vitamines du groupe B et accentuer les symptômes de carence.
- Il est déconseillé d'administrer la vitamine B1 par voie orale en cas d'hypersensibilité à la voie parentérale.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessous est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Benerva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avvertissez tout particulièrement votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

- **Thiosemicarbazone** (médicament actif contre certains virus): neutralise l'effet de la vitamine B1.
- **5-fluorouracil** (médicament utilisé pour le traitement de certaines tumeurs): neutralise l'effet de la vitamine B1.
- **Antacides**: neutralisent la résorption de vitamine B1.

Résultats de tests

La vitamine B1 pourrait donner de faux résultats positifs pour la détermination de l'urobilinogène par certains tests urinaires.

Des doses élevées de vitamine B1 peuvent interférer avec la détermination de la concentration plasmatique de théophylline par certains tests médicaux.

Benerva avec des aliments, des boissons ou de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Benerva n'est pas recommandé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Benerva n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

Benerva n'a pas d'effets délétères sur la reproduction.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Benerva n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à la conduire des véhicules et à l'utilisation de machines.

3. COMMENT PRENDRE BENERVA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dosage

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

En cas de symptômes dus à un carence sévère de vitamine B1 et en cas d'affection cardiaque provoquée par l'alcoolisme, la dose recommandée est de 1 comprimé gastro-résistant à 300 mg par jour.

Utilisation chez les enfants

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés gastro-résistants sont à avaler avec un peu de liquide sans être croqués, de préférence au cours des repas.

Si vous avez pris plus de Benerva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Benerva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas d'absorption de trop fortes doses de vitamine B1, l'excédent est éliminé avec l'urine.

Si vous oubliez de prendre Benerva

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Benerva

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections du système immunitaire

- Réaction allergique
- Réaction d'hypersensibilité: éruption cutanée, urticaire, crises d'œdème (gonflement) de la peau et/ou des muqueuses s'accompagnant de démangeaisons, troubles cardiaques et respiratoires

Affections gastro-intestinales

Plaintes gastro-intestinales légères :

- nausées
- vomissements
- diarrhée
- mal de ventre (douleurs gastro-intestinales et douleurs abdominales)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BENERVA?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Benerva

- La substance active est le chlorhydrate de thiamine (300 mg par comprimé).
- Les autres composants sont: noyau: povidone, talc, stéarate de magnésium; enrobage: polymérisate d'acryle, carboxyméthylcellulose de sodium, polyéthylène glycol, talc.

Aspect de Benerva et contenu de l'emballage extérieur

Benerva est disponible en emballages de 20 comprimés gastro-résistants sous plaquette thermoformée.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Italie

Fabricant:

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE055176

LU : 2011081251

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.