ANSM - Mis à jour le : 30/10/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BENERVA 250 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de thiamine ..... 250,00 mg.

Pour un comprimé enrobé

Excipient à effet notoire: saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la carence en vitamine B1 : Béri-Béri.
Encéphalopathie de Gayet Wernicke, en relais de la forme injectable

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte
1 à 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.
Avaler, sans croquer, les comprimés avec un peu d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Interaction avec les examens paracliniques :

La vitamine B1 peut induire des faux positifs dans le test de détermination de l'urobilinogène utilisant le réactif d'Ehrlich.

A forte dose, la vitamine B1 peut interférer dans la détermination des concentrations sériques de théophylline par méthode spectrophotométrique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du chlorhydrate de thiamine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

Ce médicament peut être utilisé chez la femme enceinte uniquement en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

La thiamine est excrétée dans le lait maternel. En l'absence de données sur les conséquences du passage de fortes doses de vitamine B1, ce traitement est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données chez l'animal et chez l'Homme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec BENERVA 250 mg, comprimé enrobé, sont présentés par classes de systèmes d'organes et par fréquence, dans le tableau ci-dessous.

Les effets indésirables sont listés par ordre décroissant de gravité et leur fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité de type choc anaphylactique, prurit, urticaire, angioedème, douleurs abdominales, détresse respiratoire, tachycardie, palpitations, collapsus, douleurs thoraciques, hyperhidrose	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominales d'intensité légère à intense.	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage par voie orale n'a été rapporté. Cependant à très fortes doses de thiamine, les symptômes suivants peuvent apparaître : céphalées, nausées, irritabilité et hypotension.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : APPAREIL DIGESTIF ET METABOLISME, code ATC : A11DA01.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La thiamine est absorbée au niveau de l'intestin grêle

Distribution

La thiamine diffuse dans tous les tissus. Elle n'est pas stockée même en cas d'excès d'apport.

Elimination

L'élimination se fait dans les urines sous forme de métabolites. La thiamine passe dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : povidone, talc, stéarate de magnésium.
Enrobage : hypromellose 6mPas, éthylcellulose (solide), amidon de riz, gomme arabique (nébulisat de), talc, paraffine liquide, paraffine solide, saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés enrobés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon en polyéthylène.
Comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
Boîte de 40 comprimés enrobés.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 3 4009 301 050 7 8 : 40 comprimés enrobés en tube (polypropylène).
- 34009 302 566 1 9: 40 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.