

Prospecto: información para el paciente

BENERVA[®] 300 mg comprimidos recubiertos con película Tiamina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Benerva 300 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benerva 300 mg
3. Cómo tomar Benerva 300 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Benerva 300 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Benerva 300 mg y para qué se utiliza

Benerva contiene Tiamina (Vitamina B1), una vitamina hidrosoluble que interviene en muchos procesos del metabolismo humano.

Está indicado en:

Tratamiento de deficiencia importante de Vitamina B1 debido a un incremento de requerimientos, ingesta reducida o absorción reducida.

Situaciones frecuentemente acompañadas por deficiencias de Vitamina B1 y que requieren suplementación incluyen: consumo excesivo de alcohol regularmente, estado nutricional deteriorado.

Benerva 300 mg está indicado en adultos a partir de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benerva 300 mg

No tome Benerva:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

No tome este medicamento:

- si está embarazada o en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Benerva 300 mg.

- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B₁ al contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales por ejemplo, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de ácido úrico, urobilinógeno o teofilina se podrían producir falsos resultados.

Niños

Este medicamento no está recomendado en menores de 18 años.

Toma de Benerva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando/ utilizando, ha tomado/ utilizado recientemente o podría tener que tomar/ utilizar cualquier otro medicamento.

Benerva puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- 5-Fluorouracilo (para algunos tipos de cánceres)
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia).

Embarazo y lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Benerva 300 mg no se debe tomar por mujeres embarazadas ni mujeres en edad fértil que no estén utilizando un método anticonceptivo.

No debe utilizar este medicamento si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Benerva comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Benerva 300 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Vía oral.

- Adultos a partir de 18 años:

Se recomienda tomar 1 comprimido al día para el tratamiento de síntomas claros de deficiencia.

El tratamiento en general no debe ser superior a 2 semanas de forma continuada.

Se recomienda ingerir los comprimidos con cantidad suficiente de agua preferiblemente antes de una comida.

Si toma más Benerva del que debe

Grandes dosis no producen efectos apreciables.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, o consulte a su médico, o acuda a un centro médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Benerva

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Benerva

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al ser notificadas estas reacciones voluntariamente, no se conoce su frecuencia con exactitud:

- Se ha notificado reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad con síntomas que pueden ser respiratorios (como respiración con silbidos), reacciones leves a moderadas en la piel, síntomas en el aparato digestivo y/o en el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupciones (rash), picor, urticaria (especie de ronchas rojizas en la piel generalmente con picor), rápida hinchazón en la piel y mucosas (angioedema) y dificultad cardio-respiratoria.

Si tuviera lugar una reacción alérgica, hay que interrumpir el tratamiento y consultar un profesional sanitario.

- Reacciones gastrointestinales leves como náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal y gastrointestinal.
- Dermatitis de contacto en pacientes predispuestos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Benerva

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
Conservar por debajo de 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de “CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Benerva 300 mg comprimidos

- El principio activo es Tiamina hidrocloreto (Vitamina B1). Cada comprimido recubierto contiene 300 mg de tiamina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: Talco, estearato de magnesio, povidona K 90, macrogol 6000, ácido metacrílico polimerizado, acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30%, carmelosa sódica y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película; los comprimidos son redondos, biconvexos y de color blanco a amarillo.

Benerva se presenta en estuches conteniendo 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV) - Italia

Fax 0039/0382/525845

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Responsable de la fabricación

DELPHARM EVREUX

5, Rue du Guesclin 27000 Evreux Cedex, Francia

DELPHARM GAILLARD

Rue de l'Industrie 33 (Gaillard) - 74240 - Francia

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>