

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BENERVA 300 mg comprimés gastro-résistants

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé gastro-résistant contient 300 mg de chlorhydrate de thiamine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé gastro-résistant pour administration orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement du béribéri (neurologique ou cardiaque) et des cardiomyopathies d'origine alcoolique dues à une hypovitaminose B1.

L'usage de la vitamine B1 est proposé dans le traitement des névrites et polynévrites liées à un déficit en vitamine B1.

Une alimentation diversifiée et équilibrée garantit habituellement la couverture de l'ensemble des besoins vitaminiques d'un sujet en bonne santé.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

En cas de symptômes d'hypovitaminose grave ou de cardiomyopathie d'origine alcoolique: 300 mg par jour.

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.

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 hypotensions fugaces et chocs anaphylactiques exceptionnels observés après administration parentérale n'ont pas été signalés après administration orale. Il est cependant déconseillé d'administrer la vitamine B1 par voie orale en cas d'hypersensibilité lors d'une utilisation par voie parentérale.

Les patients recevant d'autres médicaments ou ceux sous contrôle médical doivent consulter un médecin avant de prendre ce produit.

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

Interactions médicamenteuses

Les antagonistes de la vitamine B1, la thiosemicarbazone et le 5-fluorouracil, neutralisent l'effet de la vitamine B1.

Les antacides neutralisent la résorption de vitamine B1.

Interactions biologiques

La thiamine pourrait donner de faux résultats positifs pour la détermination de l'urobilinogène par la réaction d'Ehrlich.

Des doses élevées de thiamine peuvent interférer avec les essais spectrophotométriques de détermination de la concentration plasmatique de théophylline.

Chez les patients en état de malnutrition, des doses importantes de thiamine peuvent interférer avec le métabolisme d'autres vitamines du groupe B et accentuer les symptômes de carence.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

La thiamine est excrétée dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de ce produit chez les nouveau-nés/nourrissons. Ce produit n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'indique que des taux endogènes normaux de vitamine B1 aient des effets délétères sur la capacité de reproduction.

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

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables énumérés reposent sur des déclarations spontanées. Comme les réactions ont été rapportées spontanément, il n'est pas possible d'en estimer la fréquence.

Affections du système immunitaire

Réactions allergiques et réactions anaphylactiques. Parmi les réactions d'hypersensibilité associées à des anomalies cliniques et biologiques figurent l'asthme, les réactions légères à modérées de la peau, des voies respiratoires, du tractus gastro-intestinal et/ou du système cardiovasculaire. Les symptômes possibles sont : éruption cutanée, urticaire, angio-œdème, prurit et détresse cardiorespiratoire.

En cas de survenue d'une réaction allergique, arrêter le traitement et consulter un médecin ou un pharmacien.

Affections gastro-intestinales

Plaintes gastro-intestinales légères telles que nausées, vomissements, diarrhée et douleurs gastro-intestinales et douleurs abdominales.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be
e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Pour le Grand-Duché de Luxembourg: <http://www.ms.public.lu>

4.9 Surdosage

L'hypervitaminose B1 n'existe pas.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Vitamine B1 (thiamine), code ATC: A11DA01

La vitamine B1, ou thiamine, exerce son action à partir de sa forme active, la co-carboxylase, et joue également un rôle important dans le métabolisme des glucides, notamment via la décarboxylation des alpha-cétoacides. Outre son rôle métabolique en tant que coenzyme, la vitamine B1 intervient dans la fonction des neurotransmetteurs et dans la conduction nerveuse.

Les besoins journaliers sont fonction de l'apport en glucides et sont évalués par l'OMS à 0,4 mg pour 1000 kcal, soit 1,3 mg pour l'homme et 0,9 mg pour la femme.

Les manifestations de la carence en thiamine sont les suivantes:

- signes neurologiques (forme neurologique du béribéri ou atteinte périphérique de type polynévrite sensitivomotrice ou centrale de type encéphalopathie de Gayet - Wernicke)
- insuffisance cardiaque, œdème (forme cardiaque de béribéri)
- troubles psychiques (psychose de Korsakoff)

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La thiamine est bien absorbée par l'intestin grêle, principalement par la partie supérieure du duodénum. L'absorption se fait par un transport actif avec vecteur et par diffusion passive en cas de concentrations élevées.

La vitamine B1 est largement distribuée dans les tissus corporels.

Avec une demi-vie de 24 heures, elle ne s'accumule pas de façon significative dans l'organisme. Lorsque l'apport alimentaire en vitamine B1 est insuffisant, les réserves de l'organisme ne sont plus capables de répondre aux besoins de l'organisme après 8 jours. L'excès de thiamine est éliminé par voie urinaire sous forme inchangée ou sous forme de métabolite (p. ex. pyrimidine).

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé:

Povidone, talc, stéarate de magnésium.

Enrobage:

Polymérisate d'acryle, carboxyméthylcellulose de sodium, polyéthylène glycol, talc.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes avec 20 comprimés gastro-résistants sous plaquette thermoformée.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 – I-27010 Valle Salimbene (PV)

Italie

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE055176

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/05/1961

Date de dernier renouvellement: 13/08/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 09/2015