

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
BENERVA 300 mg maagsapresistente tabletten
Thiaminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Benerva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BENERVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Benerva bevat thiamine. Dit is een vitamine van de B-groep genaamd vitamine B1.

Benerva is aangewezen bij de behandeling van toestanden te wijten aan vitamine B1-tekort. Deze toestanden kunnen onder meer tot uiting komen onder de vorm van:

- pijn van verschillende aard
- verlammingen
- zwellingen (oedemen)
- hartaandoeningen
- geestesstoornissen

Benerva wordt voorgesteld voor de behandeling van aantastingen of ontstekingen van de perifere zenuwen.

Vitamine B1-tekort wordt veroorzaakt door alcoholisme of door een geringere aanvoer in de voeding zoals bij sommige diëten of bij slechte absorptie ter hoogte van de darm.

Bij personen in goede gezondheid zorgt een gevarieerde en evenwichtige voeding gewoonlijk voor de vereiste hoeveelheid vitaminen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u nog andere geneesmiddelen neemt. Vertel dat dan aan uw arts voordat u Benerva gebruikt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Wanneer u ondervoed bent. Grote hoeveelheden vitamine B1 kunnen invloed hebben op de stofwisseling van andere vitamines van de B-groep en de symptomen van tekorten versterken.
- Het wordt afgeraden vitamine B1 langs orale weg toe te dienen in geval van overgevoeligheid langs parenterale weg.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Benerva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verwittig uw arts in het bijzonder wanneer u volgende geneesmiddelen inneemt:

- **Thiosemicarbazone** (geneesmiddel werkzaam tegen bepaalde virussen): neutraliseert de werking van vitamine B1.
- **5-fluorouracil** (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde tumoren): neutraliseert de werking van vitamine B1.
- **Zuurremmers** (antacida): neutraliseren de resorptie van vitamine B1.

Test resultaten

Vitamine B1 kan een fout-positief resultaat geven voor de bepaling van urobilinogeen bij bepaalde urine testen.

Hoge dosissen vitamine B1 kunnen invloed hebben op de bepaling van de plasma concentratie van theofylline door bepaalde medische testen.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Benerva wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Benerva wordt niet aanbevolen tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Benerva heeft geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Benerva heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

In geval van symptomen die te wijten zijn aan een ernstig tekort aan vitamine B1 en in geval van een hartaandoening, veroorzaakt door alcoholisme, is de aanbevolen dosering 1 maagsapresistente tablet of 300 mg per dag

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De maagsapresistente tabletten worden ingeslikt met een weinig vloeistof, zonder gekauwd te worden, bij voorkeur tijdens de maaltijden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Benerva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u een grote hoeveelheid vitamine B1 heeft ingenomen zal het overschot uitgescheiden worden met uw urine.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Immuunsysteemaandoeningen

- allergische reactie

- overgevoelighedsreactie: huiduitslag, netelroos, aanvallen van jeukend oedeem (zwellings) van de huid en/of slijmvliezen, jeuk, hart- en ademhalingsproblemen

Maag-darmstelselaandoeningen

Lichte maag-darmklachten:

- misselijkheid (nausea)
- braken
- diarree
- buikpijn (gastro-intestinale en abdominale pijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Voor Groothertogdom Luxemburg: <http://www.ms.public.lu>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is thiaminehydrochloride (300 mg per tablet).
- De andere stoffen in dit middel zijn: kern: povidon, talk, magnesiumstearaat; omhulling: acrylpolymerisaat, natriumcarboxymethylcellulose, polyethyleenglycol.

Hoe ziet Benerva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Benerva is beschikbaar in verpakkingen van 20 maagsapresistente tabletten onder blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Teofarma S.r.l.

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

Italië

Fabrikant:

- Delpharm Gaillard, 33 rue de l'industrie, 74240 Gaillard, Frankrijk
- Delpharm Evreux, 5 rue de Guesclin, 27000 Evreux, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE055176

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2015