

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Benerva 100 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Tiamina cloridrato (Vitamina B<sub>1</sub>)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Benerva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benerva
3. Come usare Benerva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benerva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Benerva e a cosa serve

Benerva contiene il principio attivo tiamina cloridrato (detta anche vitamina B<sub>1</sub>).

Benerva è indicato:

- nella prevenzione e nella terapia della carenza di vitamina B<sub>1</sub> causata da un'aumentata richiesta o da un ridotto assorbimento
- nei casi di infiammazione o degenerazione dei nervi periferici, causata da abuso di alcol, che si manifesta con disturbi del movimento, dei sensi e del tono muscolare (polineuriti carenziali etiliche)
- nel trattamento delle malattie del cuore causate da abuso di alcol (miocardiopatie degli etilisti)
- a dosi elevate, come terapia di supporto nella cura delle infiammazioni dei nervi (nevriti e polinevriti) non causate da carenza di vitamina B<sub>1</sub>.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Benerva

##### Non usi Benerva

- se è allergico alla vitamina B<sub>1</sub> o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Benerva.

In particolare, informi il medico se in passato ha avuto fenomeni di sensibilizzazione o manifestazioni dovute ad allergie.

La somministrazione ripetuta in un muscolo aumenta il rischio di reazioni allergiche, in questo caso il suo medico potrebbe preferire, laddove possibile, una terapia alternativa per via orale.

### Altri medicinali e Benerva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali in quanto possono inibire l'attività della Vitamina B<sub>1</sub>:

- tiosemicarbazone (un medicinale usato nella tubercolosi)
- 5-fluorouracile (un medicinale usato nel trattamento di alcuni tumori).

### Test di laboratorio e Benerva

L'utilizzo di Benerva può alterare la determinazione dei valori di:

- urobilinogeno nelle urine (esame per valutare la funzionalità del fegato e delle vie biliari)
- teofillina nel sangue (medicinale per il trattamento dell'asma)

Informi il Centro di Analisi se si sottopone ad un esame del sangue o delle urine durante il trattamento con questo medicinale.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale non è indicato durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Benerva non influisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Tuttavia, prima di guidare o azionare macchinari si assicuri di non avere reazioni al medicinale.

### Benerva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

## 3. Come usare Benerva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Adulti

La dose raccomandata varia da 50 mg (mezza fiala) a 200 mg (due fiale) al giorno, secondo prescrizione medica, attraverso iniezione in un muscolo (via intramuscolare).

La frequenza e la durata del trattamento verranno stabilite dal medico.

La somministrazione per via parenterale è riservata ai casi con alterato assorbimento intestinale, come pure nel trattamento iniziale di carenze acute, accompagnate da polinevriti, disturbi psichici e cardiaci, in particolare nell'alcolismo cronico.

### Istruzioni per la corretta apertura della fiala

#### ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Spingete all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura



Il contenuto della fiala **non** deve essere miscelato con altri prodotti o liquidi per iniezione. Butti la fiala dopo averla aperta anche se il contenuto non è stato utilizzato completamente.

#### **Se usa più Benerva di quanto deve**

In caso prenda accidentalmente elevate quantità di medicinale, si rivolga al medico curante o raggiunga l'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di usare Benerva**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Benerva ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche) con sintomi come:
  - prurito
  - comparsa di macchie e/o pomfi sulla pelle (orticaria)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - dolore alla pancia
  - difficoltà a respirare
  - accelerazione del battito del cuore (tachicardia)
  - percezione accentuata del battito (palpitazioni)
  - shock.

Queste reazioni sono spesso precedute da starnuti o prurito transitorio.

Durante il trattamento con Benerva sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Dolore nella sede di iniezione

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Benerva**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Benerva**

- il principio attivo è la tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) 1 ml di soluzione contiene 100 mg di tiamina.
- gli altri componenti sono: fenolo, glicerolo, **sodio** fosfato monobasico diidrato, **sodio** bicarbonato (vedere paragrafo “Benerva contiene sodio”), acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell’aspetto di Benerva e contenuto della confezione**

Benerva si presenta come una soluzione confezionata in un astuccio contenente 6 fiale di vetro incolore.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)

### **Produttore**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.  
Via Voltorno, 48  
20089 Quinto de’ Stampi – Rozzano (Milano)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Benerva 300 mg compresse gastroresistenti

Tiamina cloridrato (Vitamina B<sub>1</sub>)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Benerva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Benerva
3. Come prendere Benerva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benerva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Benerva e a cosa serve

Benerva contiene il principio attivo tiamina cloridrato (detta anche vitamina B<sub>1</sub>).

Benerva è indicato:

- nella prevenzione e nella terapia della carenza di vitamina B<sub>1</sub> causata da un'aumentata richiesta o da un ridotto assorbimento
- nei casi di infiammazione o degenerazione dei nervi periferici, causata da abuso di alcol, che si manifesta con disturbi del movimento, dei sensi e del tono muscolare (polineuriti carenziali etiliche)
- nel trattamento delle malattie del cuore causate da abuso di alcol (miocardiopatie degli etilisti)
- a dosi elevate, come terapia di supporto nella cura delle infiammazioni dei nervi (nevriti e polinevriti) non causate da carenza di vitamina B<sub>1</sub>.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Benerva

##### Non prenda Benerva

- se è allergico alla vitamina B<sub>1</sub> o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Benerva.

In particolare, informi il medico se in passato ha avuto fenomeni di sensibilizzazione o manifestazioni dovute ad allergie.

##### Altri medicinali e Benerva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali in quanto possono inibire l'attività della Vitamina B<sub>1</sub> :

- tiosemicarbazone (un medicinale usato nella tubercolosi)
- 5-fluorouracile (un medicinale usato nel trattamento di alcuni tumori).

#### *Test di laboratorio e Benerva*

L'utilizzo di Benerva può alterare la determinazione dei valori di:

- urobilinogeno nelle urine (esame per valutare la funzionalità del fegato e delle vie biliari)
- teofillina nel sangue (medicinale per il trattamento dell'asma)

Informi il Centro di Analisi se deve sottoporsi ad un esame del sangue o delle urine durante il trattamento con questo medicinale.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale non è indicato durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Benerva non influisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Tuttavia, prima di guidare o azionare macchinari si assicuri di non avere reazioni al medicinale.

### **3. Come prendere Benerva**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di vitamina B<sub>1</sub> raccomandata nei casi lievi è di 100 mg 1 volta al giorno.

La dose di Benerva raccomandata nei casi gravi è di 600-1200 mg (2-4 compresse) al giorno per 1-2 settimane, poi 300 mg (1 compressa) al giorno per più settimane.

#### **Se prende più Benerva di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale.

In caso prenda accidentalmente elevate quantità di medicinale, si rivolga al medico curante o raggiunga l'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di prendere Benerva**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Benerva ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche) con sintomi come:
  - prurito
  - comparsa di macchie e/o pomfi sulla pelle (orticaria)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - dolore alla pancia

- difficoltà a respirare
- accelerazione del battito del cuore (tachicardia)
- percezione accentuata del battito (palpitazioni)
- shock.

Durante il trattamento con Benerva sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati: Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- nausea
- vomito
- diarrea
- dolore alla pancia

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Benerva**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

conservazione Conservare nella confezione originale.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Benerva**

- il principio attivo è la tiamina (vitamina B<sub>1</sub>). Ogni compressa contiene 300 mg di tiamina.
- gli altri componenti sono: talco, povidone K90, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), macrogol 6000, carmellosa sodica.

### **Descrizione dell'aspetto di Benerva e contenuto della confezione**

Benerva 300 mg si presenta come compresse gastroresistenti in blister da 20 compresse.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)

### **Produttore**

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco