NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/07/2022

Dénomination du médicament

BENERVA 250 mg, comprimé enrobé
Chlorhydrate de thiamine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BENERVA 250 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BENERVA 250 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre BENERVA 250 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BENERVA 250 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BENERVA 250 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: APPAREIL DIGESTIF ET METABOLISME - code ATC : A11DA01
Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des carences en vitamine $B_{1.}$

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BENERVA 250 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais BENERVA 250 mg, comprimé enrobé:

- si vous êtes allergique à la vitamine B1 (chlorhydrate de thiamine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BENERVA 250 mg, comprimé enrobé.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament peut entraîner des réactions allergiques graves (choc anaphylactique). Si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique tels que transpiration, fièvre, frissons, maux de tête, éruption cutanée, urticaire, rougeur de la peau ou difficulté à respirer, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Autres médicaments et BENERVA 250 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BENERVA 250 mg, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, vous pouvez utiliser ce médicaments si le médecin vous l'a prescrit. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Si vous allaitez, évitez de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BENERVA 250 mg, comprimé enrobé contient du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE BENERVA 250 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale

Les comprimés sont à avaler, sans les croquer, avec un peu d'eau.

SI vous avez pris plus de BENERVA 250 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû:

A très fortes doses de thiamine, les symptômes suivants peuvent apparaître : maux de tête, nausées, irritabilité et hypotension.

Si vous avez pris plus de BENERVA 250 mg, comprimé enrobé qu'il ne fallait, consultez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre BENERVA 250 mg, comprimé enrobé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BENERVA 250 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Réactions allergiques potentiellement graves (choc anaphylactique), urticaire, démangeaisons, brusque gonflement du visage et du cou (angioedème), douleurs abdominales, détresse respiratoire, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), palpitations, malaise brutal avec chute de la pression artérielle (collapsus), douleurs au niveau du thorax, transpiration excessive
- Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales d'intensité légère à intense

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BENERVA 250 mg, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BENERVA 250 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

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

Pour un comprimé enrobé

- Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que BENERVA 250 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 40 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL
GmbH & Co, Göllstrasse1,
84524 TITTMONING
Allemagne

OU

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).