

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BENERVA 300 mg maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén maagsapresistente tablet bevat 300 mg thiaminehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van beriberi (neurologische of cardiale vorm) en van de cardio-myopathieën veroorzaakt door alcoholisme met hypovitaminose B1.

Het gebruik van vitamine B1 wordt voorgesteld bij de behandeling van neuritis en polyneuritis verbonden aan een tekort aan vitamine B1.

Een gevarieerde en evenwichtige voeding voorziet gewoonlijk in de behoefte aan vitaminen van gezonde personen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

Bij symptomen van ernstige hypovitaminose of bij cardiomyopathie veroorzaakt door alcoholisme: 300 mg per dag.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De maagsapresistente tabletten moeten met een weinig vloeistof ingenomen worden, zonder ze te kauwen, liefst gedurende de maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorbijgaande hypotensie alsook de zeldzame gevallen van anafylactische shock, vastgesteld na parenterale toediening, werden niet gesignaleerd bij oraal gebruik. Het wordt evenwel afgeraden vitamine B1 langs orale weg toe te dienen in geval van overgevoeligheid langs parenterale weg.

Patiënten die andere geneesmiddelen innemen of onder medisch toezicht staan, moeten een arts raadplegen vooraleer dit product te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Medicamenteuze interacties

De antagonisten van vitamine B1, thiosemicarbazone en 5-fluorouracil, neutraliseren de werking van vitamine B1.

Antacida neutraliseren de resorptie van vitamine B1.

Laboratoriuminteracties

Thiamine zou vals positieve resultaten kunnen geven voor de bepaling van urobilinogeen door de reactie van Ehrlich.

Hoge doses van thiamine kunnen inwerken op de spectrofotometrische proeven om de plasmaconcentratie van theofylline te bepalen.

Bij ondervoede patiënten kunnen grote hoeveelheden thiamine inwerken op het metabolisme van andere vitamines van de B-groep en de symptomen van tekort versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Dit product wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Thiamine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er is onvoldoende informatie over de effecten van dit product bij pasgeborenen/zuigelingen. Dit product wordt niet aanbevolen tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen aanwijzingen dat normale endogene spiegels van vitamine B1 nadelige effecten op het voortplantingsvermogen hebben.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

De opgesomde bijwerkingen zijn gebaseerd op spontane rapporten. Aangezien die reacties vrijwillig zijn gerapporteerd, is het niet mogelijk de frequentie ervan te ramen.

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reactie en anafylactische reactie. Overgevoeligheidsreacties met klinische en laboratoriumafwijkingen zijn astma, lichte tot matige reacties van de huid, de luchtwegen, het maag-darmkanaal en/of het hart-en-vaatstelsel. Symptomen kunnen zijn: huiduitslag, urticaria, angio-oedeem, jeuk en cardiorespiratoire distress.

Als er een allergische reactie optreedt, moet de behandeling worden stopgezet en moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Maag-darmstelselaandoeningen

Lichte maag-darmklachten zoals nausea, braken, diarree en gastro-intestinale en abdominale pijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

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

4.9 Overdosering

Hypervitaminose B1 bestaat niet.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vitamine B1 (thiamine), ATC-code: A11DA01.

Vitamine B1 of thiamine oefent zijn werking uit onder zijn actieve vorm, het co-carboxylase en speelt zo een belangrijke rol in het metabolisme van de koolhydraten namelijk de decarboxylering van alfa-ketozuren. Naast zijn metabole rol als co-enzym speelt vitamine B1 een rol bij de neurotransmitterfunctie en de zenuwgeleiding.

De dagelijkse behoeften hangen af van de aanbreng van koolhydraten. Ze worden door de WGO geraamd op 0,4 mg per 1.000 kcal, of 1,3 mg voor de man en 0,9 mg voor de vrouw.

Een thiamine-tekort komt tot uiting in:

- neurologische tekens (neurologische vorm van Beriberi of perifere aantasting van het type polyneuritis van de sensibele en motorische zenuwen of centrale aantasting van het type encefalopathie van Gayet-Wernicke)
- hartinsufficiëntie, oedeem (cardiale vorm van Beriberi)
- psychische stoornissen (psychose van Korsakoff)

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Thiamine wordt goed door de dunne darm geabsorbeerd, voornamelijk door het bovenste deel van het duodenum. Dit gebeurt door een carrier gemedieerd transport en via passieve diffusie bij hogere concentraties.

Vitamine B1 wordt sterk verspreid over de weefsels van het lichaam.

Vitamine B1 heeft een plasmahalfwaardetijd van 24 uur en wordt niet in belangrijke mate opgeslagen in het lichaam. Wanneer de aanbreng via de voeding ontoereikend wordt, dan kunnen de lichaamsreserves na 8 dagen niet meer in de behoeften voorzien. Te veel ingenomen thiamine wordt via de nieren in de urine uitgescheiden in onveranderde vorm ofwel als metaboliet (bv. pyrimidine).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Povidon, talk, magnesiumstearaat.

Omhulling:

Acrylpolymerisaat, natriumcarboxymethylcellulose, polyethyleenglycol, talk.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 20 maagsapresistente tabletten onder blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teofarma S.r.l.

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

Italië

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE055176

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/05/1961

Datum van laatste hernieuwing: 13/08/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 09/2015