

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Benerva[®] 300 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 300 mg de tiamina hidrocloreto (Vitamina B1).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos redondos, biconvexos y de color blanco a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de deficiencia importante de Vitamina B1 debido a un incremento de requerimientos, ingesta reducida o absorción reducida, en adultos a partir de 18 años.

Situaciones frecuentemente acompañadas por deficiencias de Vitamina B1 y que requieren suplementación incluyen: consumo excesivo de alcohol regularmente, estado nutricional deteriorado.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y adolescentes a partir de 18 años:

Para el tratamiento de síntomas claros de deficiencia, la dosis recomendada es 1 comprimido recubierto al día (300 mg) por vía oral.

El tratamiento en general no debe ser superior a 2 semanas de forma continuada.

Forma de administración

Vía oral.

Se recomienda ingerir los comprimidos con cantidad suficiente de agua preferiblemente durante una comida.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para tiamina es recomendable la administración por vía oral siempre que sea posible sobre la administración parenteral, como por ejemplo intravenosa. Dado que la administración intravenosa e incluso intramuscular en raros casos puede conducir a la aparición de reacciones anafilácticas en pacientes predispuestos.

Los individuos sensibilizados por exposición profesional a tiamina que les produjo dermatitis de contacto, pueden experimentar una recaída tras la ingesta de tiamina (ver sección 4.8).

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

- Determinación de ácido úrico por el método de fototungstato: este medicamento podría producir resultados falsos positivos.
- Test de orina para urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich: podrían producirse resultados falsos positivos.
- Grandes dosis de tiamina (vitamina B1) pueden interferir con la determinación espectrofotométrica de Schack y Waxler de teofilina en suero.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- 5-Fluorouracilo: inhibe el efecto de la tiamina.
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares: podría aumentar el efecto de estos medicamentos en administración conjunta con tiamina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de tiamina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

No se recomienda utilizar Benerva 300 mg durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

La vitamina B1 se excreta a la leche materna. La información sobre los efectos de este producto en recién nacidos y bebés es insuficiente.

Benerva 300 mg no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Benerva comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La lista de reacciones adversas están basadas en notificaciones espontáneas. No se conoce su frecuencia con exactitud:

Trastornos del sistema inmunológico

Se han notificado en casos individuales reacciones alérgicas y anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas en la piel y/o tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y/o sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir rash, prurito, urticaria, angioedema y dificultad cardio-respiratoria. Estas reacciones, no obstante ocurren normalmente en administración por vía parenteral.

Si ocurre una reacción alérgica, el tratamiento debe ser interrumpido y consultar un profesional sanitario.

Trastornos gastrointestinales

Se han notificado reacciones gastrointestinales leves como náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal y gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Dermatitis de contacto en pacientes predispuestos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Dosis altas no producen efectos apreciables. La ingesta excesiva es usualmente excretada en la orina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina B1 sola- Tiamina (vit B₁). Código ATC: A11DA01.

La deficiencia de vitaminas puede ser resultado de dieta inadecuada, quizás debida a aumento de los requerimientos o puede ser consecuencia de enfermedades, ingesta excesiva de alcohol o medicamentos.

La vitamina B1 tiene una influencia reguladora sobre el metabolismo, principalmente de los glúcidos. La tiamina es convertida en el coenzima activo tiamina pirofosfato (TPP) que interviene en la descarboxilación de los alfa-cetoácidos (como el ácido pirúvico), la descarboxilación del alfa-cetoglutarico y en reacciones de transcetolación.

La deficiencia de tiamina lleva a reducción de la actividad transcetolasa en los eritrocitos y a aumento de la concentración de ácido pirúvico en la sangre. En ausencia de tiamina como tiamina pirofosfato, el ácido pirúvico no es convertido a acetil-CoA y por tanto es incapaz de entrar en la vía oxidativa aeróbica habitual

(el ciclo de Krebs), produciendo acumulación de ácido piruvico y consecuente conversión a ácido láctico. Por tanto, en caso de deficiencia de tiamina se puede producir acidosis láctica.

La deficiencia grave de tiamina produce el beriberi. Las formas más severas de deficiencia de vitamina B1 son la encefalopatía de Wernicke, psicosis de Korsakoff y el beriberi.

Los síntomas clínicos de la deficiencia de tiamina se manifiestan tras 2–3 semanas de ingesta inadecuada. Los sistemas afectados principalmente por la deficiencia son el sistema nervioso periférico, el cardiovascular y el tracto GI.

Como resultado, las formas más severas de deficiencia de vitamina B1, principalmente afectan a estos sistemas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La tiamina se absorbe en el intestino delgado mediante, por lo menos, dos mecanismos:

- Un transporte activo que predomina a concentraciones bajas
- Una difusión pasiva a concentraciones superiores.

Algunos estudios sugieren una absorción máxima de 4-8 mg tras la administración oral de grandes dosis. La absorción está disminuída en alcohólicos y en pacientes con cirrosis o malabsorción.

Distribución y metabolismo: Se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos corporales alcanzándose las mayores concentraciones en el hígado, corazón y riñón, donde se convierte en ésteres difosfato y trifosfato y se excreta por la leche materna (alrededor de 100–200 mcg de tiaminase distribuye diariamente en la leche de mujeres en periodo de lactancia con una dieta normal). Dentro de las células, la tiamina está presente principalmente como difosfato. La tiamina no se almacena en el organismo de forma apreciable

El contenido total de tiamina en el organismo es de aproximadamente 30 mg.

Eliminación: El tiempo de semi-eliminación de la tiamina en el organismo es de 10 a 20 días. Las cantidades que exceden las necesidades corporales se excretan principalmente por la orina, en forma de metabolitos como tiamina inalterada.

En resumen, la vitamina B1 es bien absorbida del tracto gastrointestinal a través de un transportador y difusión pasiva a concentraciones altas.

La vitamina B1 está ampliamente distribuida en los tejidos del cuerpo.

La vitamina B1 tiene una vida media en plasma de 24 horas y no se almacena en grandes cantidades en el cuerpo. El exceso de tiamina que se ingiere se excreta en la orina como vitamina libre o en forma de sus metabolitos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay estudios específicos con este producto, pero la seguridad pre-clínica de la Vitamina B1 (tiamina) ha sido extensamente documentada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Talco, estearato de magnesio, povidona k 90, macrogol 6000, ácido metacrílico polimerizado y acrilato-de etilo (1:1) dispersión al 30%, carmelosa sódica, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
Conservar por debajo de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

20 comprimidos en blister PVC/Aluminio

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34.041

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/06/1960

Fecha de la última renovación: 30/04/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2015.