

BENERVA[®]
(cloridrato de tiamina)
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
COMPRIMIDO REVESTIDO
300 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Benerva®
cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 300 mg de vitamina B1 (cloridrato de tiamina).
Embalagem contendo 8, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

vitamina B1 (cloridrato de tiamina) 300 mg

Excipientes: povidona, talco, estearato de magnésio, macrogol, carmelose e polímero metacrílico.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benerva® é recomendado para grupos de pessoas mais sensíveis a deficiência de vitamina B1 como os indivíduos dependentes de álcool, pessoas idosas e indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina B1 ou tiamina tem como papel principal a participação no metabolismo de carboidratos (açúcares) em energia para o organismo, além de atuar na transmissão de impulsos nervosos. A vitamina B1 não é sintetizada ou armazenada de forma expressiva no organismo, por isso precisa ser obtida continuamente através de fontes externas (alimentação ou suplementação). Os estágios iniciais de deficiência de vitamina B1 podem ser acompanhados de sintomas inespecíficos como falta de apetite, perda de peso, apatia e alterações da memória recente, confusão, irritabilidade e fraqueza muscular. A deficiência grave de vitamina B1, o beribéri e síndrome de Wernicke-Korsakoff, podem apresentar alterações na função cardíaca e neurológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benerva® é contraindicado para indivíduos com hipersensibilidade (alergia) à substância ativa (tiamina) ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Fertilidade

Não há evidência de que níveis endógenos (do próprio organismo) normais de vitamina B1 causem quaisquer efeitos reprodutivos prejudiciais.

▪ Gravidez

Os dados do uso de Benerva® durante a gravidez são limitados. Este medicamento não é recomendado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

▪ Amamentação

A tiamina (vitamina B1) é excretada no leite materno. Não há informação suficiente sobre os efeitos de Benerva® em recém-nascidos/crianças. Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.

▪ Mulheres em idade fértil

Benerva® não é recomendado para mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contraceptivos.

- **Alteração na capacidade de dirigir ou operar máquinas**

Benerva® tem muito pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

- **Interações Medicamentosas**

As substâncias tiosseomicarbazona e 5-fluoruracil inibem a atividade da tiamina (vitamina B1).

- **Interferência nos exames laboratoriais**

A vitamina B1 pode levar a um resultado falso-positivo na determinação do urobilinogênio quando utilizado o reagente de Ehrlich.

Altas doses de vitamina B1 podem interferir na determinação espectrofotométrica da concentração sérica de teofilina.

O uso da vitamina B1 (cloridrato de tiamina) pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Antes de coletar os exames, informe ao laboratório que você está usando Benerva®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Benerva® apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, cilíndricos, biconvexos de coloração branca a branca-amarelada, inodoro ou com odor fracamente característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se de 1 a 2 comprimidos ao dia ou a critério médico.

O comprimido deve ser tomado com água ou um pouco de líquido.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas estão baseadas em relatos espontâneos. Como estas reações são reportadas voluntariamente não é possível estimar suas frequências.

- **Alterações do sistema imune**

Reações alérgicas e reações anafiláticas.

Foram relatadas reações alérgicas (hipersensibilidade) com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que podem afetar a pele, trato respiratório, trato gastrointestinal e/ou sistema cardiovascular, incluindo sintomas tais como erupção cutânea, urticária, angioedema (inchaço e vermelhidão na pele), pruridos (coceira) e distúrbios cardiorrespiratórios.

Se ocorrer reação alérgica, interrompa o tratamento e consulte o seu médico.

▪ **Alterações gastrintestinais**

Têm sido relatados eventos gastrintestinais leves tais como náusea, vômito, diarreia e dores gastrointestinais e abdominais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Altas doses de Benerva® não produzem efeitos perceptíveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0440.0220

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello
CRF-SP nº 13.603

Registrado e Fabricado por: Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129, Indaiatuba - SP
CNPJ 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/08/2019	8362682/01-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula devido à Transferência de Titularidade	VP /VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
03/02/2020	NA	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP /VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
08/04/2021	1347355/21-7	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
NA	NA	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações Dizeres legais	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

NA = Não aplicável.