

## **Composizione**

### *Principio attivo*

*Compresse/fiale:* thiamini hydrochloridum (vitamina B<sub>1</sub>).

### *Eccipienti*

*Compresse da 100 mg:* lattosio, saccarosio, excip. pro compr.

*Compresse da 300 mg:* excip. pro compr.

*Fiale (1 ml):* conserv.: phenolum 5 mg; glycerolum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia.

## **Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità**

Compresse da 100 mg di tiamina.

Compresse da 300 mg di tiamina.

Fiale (1 ml, soluzione iniettabile) contenenti 100 mg di tiamina.

## **Indicazioni/Possibilità d'impiego**

### *Come supplemento della dieta e per profilassi*

Stati di carenza di tiamina dovuti a un apporto dietetico subottimale, un fabbisogno aumentato o a disturbi dell'assorbimento come quelli che subentrano, per esempio, in caso di abuso di alcol.

Il fabbisogno di tiamina aumenta fisiologicamente durante la gravidanza, in periodo di allattamento e in occasione di un'intensa attività muscolare.

### *Somministrazione terapeutica*

Beriberi (avitaminosi B<sub>1</sub>), encefalopatia di Wernicke, miocardiopatia di origine alcolica.

Inoltre, Benerva può avere influenza favorevole sulle patologie indicate di seguito nella misura in cui esse sono collegate ad una carenza primaria o secondaria di tiamina: neuropatie come nevriti e nevralgie, mialgie ed insufficienza muscolare.

## **Posologia/Modo d'impiego**

### *Adulti e adolescenti a partire da 12 anni*

#### *Posologia normale*

#### *Profilassi*

100 mg a giorni alterni per via orale in presenza di sintomi leggeri di ipovitaminosi e per sopperire all'aumentato fabbisogno.

#### *Trattamento*

100 mg al giorno per via orale in presenza di sintomi moderati di ipovitaminosi.

200-300 mg al giorno per via orale in presenza di sintomi gravi di ipovitaminosi.

In condizioni di grave ipovitaminosi B<sub>1</sub> e di avitaminosi B<sub>1</sub> (per esempio, in caso di miocardiopatia di origine alcolica, encefalopatia di Wernicke e beriberi), il trattamento può avvenire per via parenterale (con iniezione intramuscolare o, lentamente, iniezione endovenosa) in dosi giornaliere che possono arrivare a 200 mg, in modo da ottenere rapidamente un livello sufficiente di tiamina nel sangue.

Finora l'utilizzo e la sicurezza di Benerva non sono stati studiati sistematicamente nei bambini e negli adolescenti.

#### *Istruzioni speciali per la posologia*

Nei casi gravi di carenza di tiamina si consiglia di utilizzare per prima la somministrazione parenterale. Nella continuazione del trattamento conviene, se possibile, scegliere la somministrazione orale.

#### *Impiego*

Compresse: le compresse si ingeriscono senza masticare, con un liquido.

Fiale: di regola, l'iniezione endovenosa deve essere fatta molto lentamente.

#### **Controindicazioni**

Ipersensibilità nota al principio attivo o a uno degli eccipienti, secondo la composizione.

#### Benerva 100 mg

Le compresse contengono lattosio e saccarosio, quindi Benerva non deve essere somministrato ai pazienti che presentano intolleranza al galattosio o al fruttosio, deficit di lattasi di Lapp, malassorbimento di glucosio e di galattosio o deficit di sucrali-isomaltasi

#### **Avvertenze e misure precauzionali**

##### *Fiale*

L'iniezione endovenosa deve essere riservata solo ai pazienti ricoverati in ospedale. Al fine di prevenire le reazioni anafilattoidi, è opportuno dare la preferenza quanto più possibile alla somministrazione orale.

#### **Interazioni**

Il tiosemicarbazone e il 5-fluorouracile, antagonisti della tiamina, annullano l'azione della tiamina.

Gli antiacidi inibiscono l'assorbimento della tiamina.

#### **Gravidanza/Allattamento**

La tiamina può essere presa in quantità corrispondenti al fabbisogno quotidiano della donna incinta o che allatta. Per quanto riguarda il dosaggio giornaliero a cui Benerva viene somministrato, non sono disponibili studi controllati nella donna incinta o nell'animale. Anche se finora non gli si attribuisce nessun effetto nocivo grave, questo farmaco non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento, salvo in casi di assoluta necessità.

#### **Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine**

Non sono stati effettuati studi al riguardo. Comunque, non si prevede che l'assunzione o l'utilizzo di Benerva possa avere influenza sulla capacità di guidare un veicolo o di manovrare macchine.

### ***Effetti indesiderati***

Gli effetti indesiderati qui menzionati si basano su dichiarazioni spontanee, per cui non è opportuno stabilire una classificazione in funzione delle categorie di frequenza secondo CIOMS III.

#### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni allergiche e anafilattiche. Le reazioni da ipersensibilità comprendono la sindrome asmatica, reazioni d'intensità lieve o moderata a livello cutaneo e/o a livello delle vie respiratorie, del tratto gastrointestinale e del sistema cardiovascolare. I sintomi possono consistere in eruzioni, orticaria, edema, prurito e/o in reazioni cardiorespiratorie.

#### *Patologie gastrointestinali (comprese)*

Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali e gastrointestinali.

#### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione (soluzione iniettabile)*

Reazioni nel punto dell'iniezione.

La segnalazione del sospetto di effetti collaterali in seguito all'omologazione è di grande importanza e permette un monitoraggio costante del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Gli appartenenti alle professioni sanitarie sono invitati a notificare ogni sospetto di effetti collaterali nuovi o gravi attraverso il portale online EIViS (Electronic Vigilance System). Maggiori informazioni sono disponibili su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Sovradosaggio**

Anche se somministrata per un periodo prolungato e a dosi centinaia di volte superiori al fabbisogno giornaliero, generalmente la tiamina non provoca reazioni tossiche o alterazioni patologiche ematiche o organiche.

Non è noto nessun caso d'ipervitaminosi da tiamina.

### ***Proprietà/Effetti***

Codice ATC: A11DA01

#### *Meccanismo d'azione/Farmacodinamica*

Nella nomenclatura internazionale, la vitamina B<sub>1</sub> è designata con il nome di tiamina.

Sotto forma di pirofosfato di tiamina, la tiamina costituisce il gruppo attivo di diversi enzimi.

Essa ha un ruolo importante nella degradazione dei glucidi, nel ciclo dell'acido citrico, nel ciclo dei pentosi fosfati (reazione della transchetolasi) come pure in altre reazioni biochimiche.

Il pirofosfato di tiamina occupa inoltre un posto importante nella formazione dell'eccitazione nel nervo periferico, nel processo di recupero dopo l'eccitazione e nella trasmissione dell'eccitazione dal nervo al muscolo.

Il fabbisogno di tiamina dipende dall'apporto dei glucidi. Infatti, occorrono in media 0,4 mg di tiamina perché vengano prodotti circa 4200 kJ in fase di metabolismo glucidico.

In caso di carenza prolungata di tiamina, si manifestano sintomi clinici come la polinevrite, la bradicardia ed alterazioni psichiche. Il beriberi è espressione di una carenza pronunciata di tiamina.

## ***Farmacocinetica***

### *Assorbimento*

Dopo l'assorbimento, che avviene principalmente nel digiuno e nell'ileo, la tiamina è convertita nella sua forma attiva effettiva, il pirofosfato di tiamina (cocarbossilasi).

### *Metabolismo*

Questa vitamina viene eliminata essenzialmente con l'urina sotto forma di metaboliti e, in piccola parte, sotto forma di tiamina non modificata.

### *Eliminazione*

Alle dosi corrispondenti al normale fabbisogno giornaliero (1,5-2,5 mg), l'emivita di eliminazione della tiamina è di 10 - 20 giorni.

## ***Dati preclinici***

Nessun effetto mutageno o cancerogeno è stato rilevato con la tiamina.

## ***Osservazioni particolari***

### *Influenza sui metodi diagnostici*

La tiamina può portare a risultati falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con reazione di Ehrlich.

Dosi elevate di tiamina possono interferire con la determinazione della concentrazione sierica di teofillina secondo il metodo spettrofotometrico di Schack e Waxler.

### *Stabilità*

Il farmaco non deve essere usato al di là della data di scadenza riportata sulla scatola dopo "EXP".

### *Osservazioni sulla conservazione*

Compresse/fiale: conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

### *Osservazioni sulla manipolazione*

Fiale: il preparato pronto per l'uso contiene un conservante. La quantità residua deve essere eliminata.

## ***Numero dell'omologazione***

10989, 25636 (Swissmedic).

***Confezioni***

Benerva, fiale (1 ml) contenenti 100 mg di tiamina 6 [B]

Benerva, compresse da 100 mg di tiamina 100 [D]

Benerva, compresse da 300 mg di tiamina 20, 100 [D]

***Titolare dell'omologazione***

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

***Stato dell'informazione***

Aprile 2019.