

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Benerva®

cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 300 mg de cloridrato de tiamina (vitamina B1).

Embalagem contendo 8, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (vitamina B1) 300 mg

Excipientes: povidona, talco, estearato de magnésio, celulose microcristalina silicificada, dióxido de silício, macrogol, carmelose e copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benerva® é indicado para a prevenção e tratamento das doenças causadas pela deficiência de cloridrato de tiamina (vitamina B1) como beribéri e síndrome de Wernicke-Korsakoff e nas condições em que a absorção de cloridrato de tiamina (vitamina B1) pode estar reduzida como alcoolismo e pós-cirurgia bariátrica (cirurgia de redução de estômago).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tiamina (vitamina B1) tem como papel principal a participação no metabolismo de carboidratos (açúcares) em energia para o organismo, além de atuar na transmissão de impulsos nervosos. O cloridrato de tiamina (vitamina B1) não é sintetizado ou armazenado de forma expressiva no organismo, por isso precisa ser obtido continuamente através de fontes externas (alimentação ou suplementação).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

- Fertilidade

Não há evidência de que níveis endógenos (do próprio organismo) normais de cloridrato de tiamina (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

O cloridrato de tiamina (vitamina B1) é excretado 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 tiossemicarbazona e 5-fluoruracil inibem a atividade do cloridrato de tiamina (vitamina B1).

- Interferência nos exames laboratoriais

O cloridrato de tiamina (vitamina B1) pode levar a um resultado falso-positivo na determinação do urobilinogênio quando utilizado o reagente de Ehrlich.

Altas doses de cloridrato de tiamina (vitamina B1) podem interferir na determinação espectrofotométrica da concentração sérica de teofilina.

O uso do cloridrato de tiamina (vitamina B1) 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 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.

Características físicas e organolépticas: 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?

Este medicamento deve ser utilizado conforme orientação médica.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0440.0220

Registrado e produzido por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129, Indaiatuba - SP

CNPJ 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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	1942124/19-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2019	0151641/19-8	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	15/04/2019	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	0342255/20-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2019	2206351/19-0	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	11/11/2019	DIZERES LEGAIS	VP /VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
			31/01/2020	0311910/20-6	10236 - ESPECÍFICO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto	18/05/2020			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/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

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
29/11/2021	4701104/21-3	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
12/09/2023	0965954/23-4	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/10/2022	4812420/22-6	10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente	21/08/2023	COMPOSIÇÃO 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
31/07/2024	1047077/24-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO POR QUANTO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

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
06/02/2025	0165797/25-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/03/2023	0203102/23-7	ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	14/01/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	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
18/12/2025	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	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