

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Neurossen 300 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține 300 mg benfotiamină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate ovale, de culoare albă, cu linie mediană pe o față, cu dimensiuni 18,5 x 6,5 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea și tratamentul deficitului clinic de vitamina B₁, care nu se poate remite prin măsuri dietetice.

Deficitul de vitamina B₁ diagnosticat clinic poate apărea în:

- subnutriție și malnutriție (de exemplu boala beri-beri)
- nutriție parenterală pe perioadă lungă
- dietă cu valoare nutritivă nulă
- hemodializă
- malabsorbție
- alcoolism cronic (cardiomiopatie toxică alcoolică, encefalopatie Wernicke, sindrom Korsakov)
- condiții speciale ale organismului (de exemplu în timpul sarcinii și alăptării).

Tratamentul neuropatiilor și a tulburărilor cardiovasculare care sunt induse de carența de B₁.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dacă nu există o altă recomandare, doza uzuală este de 1 comprimat filmat odată pe zi.

Mod de administrare

Comprimatul filmat trebuie înghițit întreg cu puțin lichid.

Durata tratamentului

Durata administrării este determinată de răspunsul terapeutic.

În tratamentul neuropatiilor, Neurossen este administrat inițial pe o perioadă de cel puțin 3 săptămâni. După aceea, continuarea tratamentului este determinată de răspunsul terapeutic. În cazul lipsei sau insuficienței reacției terapeutice după 4 săptămâni de administrare, terapia va trebui reconsiderată.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu psoriazis, utilizarea acestui medicament trebuie să fie bine justificată, deoarece benfotiamina poate agrava leziunile cutanate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tiamina este dezactivată de 5-fluoruracil deoarece 5-fluoruracil inhibă competitiv fosforilarea tiaminei la pirofosfat de tiamină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii și alăptării doza zilnică recomandată pentru vitamina B₁ este de 1,4 - 1,6 mg. În timpul sarcinii și alăptării, această doză poate fi depășită numai dacă pacienta a dovedit carență de vitamina B₁, deoarece până în prezent siguranța administrării unei doze zilnice mai mari decât cea recomandată nu a fost documentată.

Vitamina B₁ se excretă în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Neurossen nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar:

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate (urticaria, exantem)

Tulburări gastrointestinale:

Foarte rare: în studiile clinice cu benfotiamină, tulburări gastrointestinale precum greață și alte afecțiuni gastrointestinale au fost documentate în cazuri singulare. Totuși, frecvența nu a diferit semnificativ față de grupurile tratate cu placebo. O relație cauzală cu benfotiamina nu este încă foarte clar stabilită și ea poate fi dependentă de doză.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Cu administrarea orală actuală și datorită domeniului terapeutic larg nu a fost raportat niciun caz de supradozaj până în prezent.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamina B₁ și combinații cu vitamina B₆ și B₁₂, codul ATC: A11DA03.

Benfotiamina reprezintă o formă mai activă a vitaminei B₁. Față de aceasta se caracterizează printr-un număr de avantaje.

Benfotiamina se absoarbe de 3-5 ori mai rapid decât dozele echivalente de clorhidrat de tiamină. Procentul de benfotiamină absorbit crește proporțional cu doza administrată. Studiile recente au arătat că clorhidratul de tiamină se poate absorbi într-o cantitate de maximum 10 mg.

După administrarea de benfotiamină, rata de metabolizare la co-carboxilaza activă este de 2-5 ori mai mare decât cea obținută după administrarea unei doze egale de vitamină B₁.

Benfotiamina este mult mai rezistentă la acțiunea tiaminazei.

Nici chiar după administrarea unor doze foarte mari de benfotiamină, nu au fost observate reacții anafilactice.

În timp ce clorhidratul de tiamină inhibă peristaltismul intestinal, benfotiamina are un ușor efect stimulator asupra musculaturii netede.

Benfotiamina este inodoră și fără gust. După administrarea de benfotiamină, nu apare modificarea mirosului pielii care apare după administrarea de vitamină B₁.

Deficitul de vitamina B₁ poate determina polineuropatie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală de benfotiamină, în intestin are loc o defosforilare indusă de fosfataze, rezultând S – benzoiltiamina (SBT). Această substanță este liposolubilă, având o permeabilitate crescută. S – benzoiltiamina este absorbită sub formă de tiamină. Această formă este mai bine absorbită decât derivații hidrosolubili de tiamină și trece din circulație în celule unde se formează tiamina, printr-un proces de debenzoilare, aceasta metabolizându-se la co-carboxilază sub acțiunea tiaminkinazei. Aproximativ 1 mg tiamină este degradat zilnic în organism, iar excesul de tiamină este eliminat pe cale urinară.

Co-carboxilaza este, printre altele o co-enzimă a piruvatdehidrogenazei care joacă un rol important în procesele de glicoliză oxidativă. Deoarece furnizarea de energie către neuroni este produsă, în principal, prin glicoliza oxidativă, furnizarea unor cantități suficiente de tiamină este esențială pentru buna funcționare a sistemului nervos. În cazul în care glicemia este crescută, crește și necesarul de tiamină. În cazul administrării benfotiaminei, se ating concentrații intracelulare ale tiaminei și coenzimelor sale active mai mari decât cele obținute după administrarea orală a derivaților hidrosolubili de tiamină.

Concentrațiile plasmatiche mici de co-carboxilază determină acumularea în sânge și țesuturi a produșilor intermediari cum sunt piruvatul, lactatul și cetoglutaratul. Țesutul muscular, sistemul nervos central și miocardul sunt deosebit de sensibile la acțiunea acestor substanțe. Benfotiamina inhibă acumularea acestor substanțe toxice. Chiar după administrarea orală a unei singure doze de benfotiamină, se obține efect analgezic.

Determinarea concentrației plasmatiche a vitaminei B₁ se realizează prin testarea activității enzimatiche dependente de TPP la nivel eritocitar (de exemplu, transcetolaza) și stabilirea reactivității acestora. Concentrațiile plasmatiche ale vitaminei B₁ sunt de aproximativ 2 – 4 μg vitamina B₁/100 ml.

5.3 Date preclinice de siguranță

a) Toxicitate acută, subcronică și cronică:

Doze foarte ridicate de vitamina B₁ produc bradicardii la modelul animal. În plus, pot să apară simptome de blocaj la nivelul ganglionilor vegetativi și plăcilor terminale ale fibrei musculare.

În studiile efectuate pe animale privind toxicitatea cronică, nu s-au semnalat modificări organopatologice la doze de benfotiamină de 100 mg/kg.

b) Potențial mutagen și tumorigen

În condițiile utilizării clinice, nu se anticipează efecte mutagene sau tumorigene ale vitaminei B₁.

Nu sunt disponibile studii pe termen lung efectuate pe animale privind potențialul tumorigen al vitaminei B₁.

c) Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Vitamina B₁ este transportată activ în fetus. Concentrațiile în fetus și în nou-născut sunt mai mari decât concentrațiile de vitamina B₁ maternale.

Doze ridicate de vitamina B₁ nu au fost studiate în mod suficient în experimentele animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Celuloză microcristalină

Talc

Povidonă (K30)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Croscarmeloză sodică

Grăsime solidă

Film:

Hipromeloză HPMC 2910

Dioxid de titan (E 171)

Talc

Macrogol 3350

Zaharină sodică

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate filmate

Cutie cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12208/2019/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2022