

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE B1 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de thiamine..... 250,0
mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipients à effet notoire : amidon de blé (contenant du gluten), lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement de la carence en vitamine B1 : Béri ? Béri.
- Encéphalopathie de Gayet Wernicke, relais de la forme injectable.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.
1 à 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.
Avaler, sans croquer, les comprimés avec un peu d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Une dose ne contient pas plus de 5,5 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du chlorhydrate de thiamine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

VITAMINE B1 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé pelliculé peut être utilisé chez la femme enceinte uniquement en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

La vitamine B1 passe dans le lait maternel. En l'absence de données sur les conséquences de ce passage de vitamine B1, l'utilisation de VITAMINE B1 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé pelliculé est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données chez l'animal et chez l'Homme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec VITAMINE B1 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé pelliculé sont présentés par classe de systèmes d'organes et par fréquence, dans le tableau ci-dessous.

Les effets indésirables sont listés par ordre décroissant de gravité et leur fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réaction d'hypersensibilité de type choc anaphylactique, prurit, urticaire, angio-œdème, douleurs abdominales, détresse respiratoire, tachycardie, palpitations, collapsus.	Indéterminée

Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales.	Indéterminée
--------------------------------	---	--------------

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

A très fortes doses, la thiamine pourra entraîner des céphalées, nausées, irritabilité et hypotension. Ces effets sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec la spécialité VITAMINE B1 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé pelliculé.

Si un surdosage est suspecté, VITAMINE B1 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé pelliculé doit être arrêté et si nécessaire une prise en charge symptomatique initiée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vitamine B1, code ATC : A11DA01.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La thiamine est absorbée au niveau de l'intestin grêle. Elle diffuse dans tous les tissus. Elle n'est pas stockée même en cas d'excès d'apport. L'élimination se fait dans les urines sous forme de métabolites.

La thiamine passe dans le lait.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de blé, sucre glace amylicé, talc, stéarate de magnésium, acétophtalate de cellulose, phtalate d'éthyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium) de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 319 384 4 6 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 34009 319 386 7 5 : 100 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.