

# Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

## Benadon 300 mg compresse gastroresistenti

### vitamina B6

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Benadon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Benadon
3. Come prendere Benadon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benadon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Benadon e a cosa serve**

Benadon contiene la piridossina cloridrato (vitamina B6) Benadon appartiene alla categoria di farmaci a base di vitamine.

Benadon è indicato nei seguenti casi:

- terapia e prevenzione delle carenze di vitamina B6 (malnutrizione, etilismo, ecc.);
  - terapia delle anemie sensibili alla vitamina B6;
  - trattamento e prevenzione delle infiammazioni dei nervi (nevriti) in caso di terapia con isoniazide (farmaco per la tubercolosi), idralazina (antipertensivo farmaco per l'ipertensione arteriosa), penicillamina (farmaco per l'artrite reumatoide), cicloserina (un antibiotico);
  - terapia coadiuvante in corso di radioterapia.
- Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Benadon**

##### **Non prenda Benadon**

- se è allergico alla piridossina cloridrato (vitamina B6) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando;
- se ha un'età inferiore a 12 anni;
- se soffre di insufficienza renale o epatica (ridotta funzionalità dei reni o del fegato).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Benadon.

Non assuma Benadon a dosi superiori a quelle raccomandate, né per periodi più prolungati. A dosi giornaliere di 300 mg (1 compressa) o superiori, la vitamina B6 non deve essere assunta per più di 5 mesi. Dopo 5 mesi di trattamento è necessaria una sospensione di almeno 25 giorni.

Se non si attiene a queste raccomandazioni può manifestarsi grave neurotossicità (pericolo di sovradosaggio, vedere "Se prende più Benadon di quanto deve").

Presti particolare cautela se soffre di Parkinson ed è in trattamento contemporaneo con L-dopa, poiché la vitamina B6 ad alte dosi può antagonizzarne gli effetti (vedere "Altri medicinali e Benadon").

##### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni.

##### **Altri medicinali e Benadon**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Diversi medicinali interferiscono con la vitamina B6 e possono diminuirne i livelli nel sangue. Fra questi:

- o **Cicloserina** (un antibiotico),
- o **Idralazina** (un antipertensivo),
- o **Isoniazide** (un antitubercolare),
- o **Desossipiridossina** (antagonista della vitamina B6),
- o **D-penicillamina** (medicinale usato per malattie metaboliche),
- o **Contraccettivi orali**.

La vitamina B6 potrebbe ridurre l'efficacia dei medicinali elencati di seguito se somministrati concomitantemente:

- **L-Dopa** (medicinale contro il morbo di Parkinson): questa interazione non si verifica quando assieme alla Levodopa è utilizzata la Carbidopa,
- **Altretamine** (un antitumorale),
- **Fenobarbital** (un antiepilettico),
- **Fenitoina** (un antiepilettico).

La somministrazione concomitante di **amiodarone** (medicinale usato in certi tipi di aritmie, cioè alterazioni del battito cardiaco) e vitamina B6 potrebbe intensificare la fotosensibilità (reazione allergica cutanea al sole, tipo scottatura) indotta dall'amiodarone.

##### **Interazioni con esami di laboratorio**

Urobilinogeno: la piridossina (vitamina B6) può causare un falso positivo nel test dell'urobilinogeno con il reagente di Ehrlich. Se deve fare questo esame, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Benadon.

##### **Benadon con alcol**

L'alcol interferisce con la vitamina B6 e può diminuirne i livelli nel sangue.

##### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Per l'elevato dosaggio di vitamina B6 che supera ampiamente il dosaggio alimentare raccomandato, Benadon è controindicato in gravidanza e in allattamento. Se è una donna in età fertile, usi metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

### 3. Come prendere Benadon

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata** è: 300 mg al giorno (1 compressa), per via orale, attenendosi alle indicazioni del medico.

Ingoi la compressa con una sufficiente quantità di acqua, senza masticarla.

Nelle convulsioni e nelle anemie sensibili alla vitamina B6, possono essere necessarie dosi più elevate (600 mg al giorno o più, cioè 2 compresse o più).

A dosi giornaliere di 300 mg (1 compressa) o superiori, la vitamina B6 non deve essere assunta per più di 5 mesi. Dopo 5 mesi di trattamento è necessaria una sospensione di almeno 25 giorni.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni.

#### Uso nei pazienti con insufficienza renale o epatica (ridotta funzionalità dei reni o del fegato)

Per l'elevato dosaggio di vitamina B6, che supera ampiamente il dosaggio alimentare raccomandato, non assuma Benadon se soffre di insufficienza renale ed epatica (vedere "Non prenda Benadon").

#### Se prende più Benadon di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Benadon, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi del sovradosaggio di vitamina B6 possono comprendere: neuropatia sensitiva e/o periferica (sofferenza dei nervi) e neuronopatia (degenerazione delle cellule nervose), nausea, mal di testa, parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo, ad esempio formicolio), sonnolenza, aumento della AST (SGOT) (enzima del fegato) e diminuzione delle concentrazioni di acido folico nel sangue.

Questi effetti generalmente scompaiono alla sospensione del medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In associazione all'uso di Benadon sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, che derivano da segnalazioni spontanee. Poiché queste reazioni sono segnalate su base volontaria, non è possibile stimarne la frequenza.

#### Effetti sull'apparato gastrointestinale

- nausea,
- vomito.

#### Effetti sul sistema immunitario

- reazioni allergiche (in soggetti predisposti).

#### Effetti sul sistema nervoso

- neuropatia periferica (malattia che colpisce i nervi periferici) e polineuropatia (malattia che colpisce contemporaneamente più nervi periferici),

- parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo, ad esempio formicolio).

#### Effetti sulla pelle

- reazioni di fotosensibilità (reazioni allergiche cutanee alla luce solare, tipo scottature),
- eruzione cutanea,
- prurito,
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- dermatite bollosa.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Benadon

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Benadon

- Il principio attivo è piridossina cloridrato (vitamina B6). Una compressa gastroresistente contiene 300 mg di piridossina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: povidone K90, talco, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, acqua purificata.

##### Descrizione dell'aspetto di Benadon e contenuto della confezione

Benadon 300 mg compresse gastroresistenti: 10 compresse.

##### Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi 8 - 27010 Valle Salimbene (PV) - Italia

##### Produttore

Delpharm Gaillard - officina di Gaillard- Francia oppure

Delpharm Evreux, 5 Rue du Guesclin 27000 Evreux, Francia

##### Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

##### Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il aprile 2017