

Prospecto: información para el usuario

Benadon 300 mg comprimidos recubiertos con película

Piridoxina hidrocloreuro (Vitamina B6)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. -Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. -Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico. -Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata

de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. -Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Benadon 300 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Benadon 300 mg comprimidos
3. Cómo tomar Benadon 300 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Benadon 300 mg comprimidos
6. Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es Benadon 300 mg comprimidos y para qué se utiliza

Benadon comprimidos contiene Piridoxina que es vitamina B6, una vitamina hidrosoluble que interviene en muchos procesos del metabolismo humano.

Está indicado en el tratamiento de estados de deficiencia de vitamina B6, como los debidos al aumento de los requerimientos o ingesta insuficiente, en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benadon 300 mg comprimidos

No tome Benadon comprimidos

-si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6) -si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson). Por la elevada dosis que contiene, no tome este medicamento: -si está embarazada o en periodo de lactancia -niños menores de 14 años -si padece alguna enfermedad del riñón o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Benadon comprimidos.

No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado. La duración del tratamiento no debe sobrepasar las dos semanas. Si su médico le ha prescrito Benadon comprimidos, la posología y la duración, serán las prescritas por su médico. Con la administración continuada y con dosis altas de piridoxina (vitamina B6) y cuando la vitamina B6 no se toma tal como se recomienda, podrían producirse efectos adversos de tipo neurológico graves (sensación de hormigueo, reducción de la sensibilidad, alteraciones en la forma de andar, etc.), (ver sección 4). Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de vitamina B6 incluso inferiores a la que contiene este medicamento. Debe evitar exponerse al sol, debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad.

Interferencias con pruebas analíticas Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc....) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 14 años no deben tomar este medicamento.

Toma de Benadon comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento, ya que los efectos de estos medicamentos pueden ser modificados por Benadon comprimidos:

-Altretamina (medicamento utilizado para tratar el cáncer) -
Levodopa (medicamento para tratar el Parkinson) -Fenobarbital,
fenitoína (medicamentos para la epilepsia) -Amiodarona (para
el corazón).

Varios medicamentos interfieren con la piridoxina (vitamina B6) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: -Antibiótico para la tuberculosis: isoniazida, cicloserina, etionamida -
Hidralazina (para la hipertensión) -Penicilamina (para enfermedades reumáticas) -Anticonceptivos
orales -Inmunosupresores, como corticosteroides, ciclosporina y azatioprina (utilizados en el

trasplante de órganos) -
Ciclofosfamida (para el cáncer).

Toma de Benadon comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de las vitaminas.



Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Este medicamento está contraindicado en el embarazo y la lactancia debido a la alta dosis de vitamina B6, que excede las Dosis Diarias Recomendadas, que podrían afectar al desarrollo del feto o el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia en unos pocos pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

3. Cómo tomar Benadon 300 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Se recomienda tomar medio comprimido (150 mg de piridoxina) al día. A criterio de un médico, éste podría indicar la toma de un comprimido (300 mg de piridoxina) al día.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

Benadon comprimidos está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Vía oral. El comprimido se puede partir por la mitad y dividir en dosis iguales. Los comprimidos no se deben masticar y se deben tragar con la cantidad suficiente de agua. En general, el tratamiento no debe superar las dos semanas, aunque su médico podría recomendar la administración durante más de 15 días. Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Uso en niños y adolescentes

Benadon comprimidos está contraindicado en niños y adolescentes menores de 14 años.

Si toma más Benadon comprimidos del que debe

Si toma más Benadon comprimidos de lo recomendado en el prospecto o de lo que le haya indicado su médico podrá sufrir trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, hormigueos, adormecimiento en pies y manos, andares inestables, etc. En caso de

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

sobredosis dependiendo de la dosis entre otros efectos puede padecer náuseas, vómitos; también: sensibilización a la luz del sol (fotosensibilidad) con lesiones en la piel como enrojecimiento, ampollas; dolor de cabeza, somnolencia, letargo, dificultad respiratoria.

En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas puede producir además sedación profunda y debilidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida (o acuda a un centro médico).

Si olvidó tomar Benadon comprimidos

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Benadon comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos relacionados se basan en notificaciones espontáneas.

Se puede producir, en tratamientos prolongados y más frecuentemente con dosis elevadas, un trastorno caracterizado, entre otros síntomas, por reducción de la sensibilidad, sensación de hormigueo en brazos y piernas (parestesias), alteraciones en la forma de andar, adormecimiento en pies y manos, etc.; generalmente estos síntomas desaparecen al interrumpirse el tratamiento. Puede ocurrir que dosis de 200 mg de piridoxina al día durante 30 días aproximadamente produzcan un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina.

Pueden producirse también molestias gastrointestinales como náuseas, dolor abdominal (con dosis altas), vómitos y pérdida de apetito; efectos adversos en la piel como fotosensibilidad, con lesiones en la piel como vesículas, ampollas, enrojecimiento, erupción o picor; en muy raras ocasiones, una afección caracterizada por nódulos y granos con pus en la cara y el cuello; efectos adversos del sistema nervioso como letargo, somnolencia (en individuos sensibles), insomnio, también podría aparecer afectación de la memoria (con altas dosis).


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Benadon 300 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e Información adicional

Composición de Benadon 300 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es Piridoxina hidrocloreto (Vitamina B6), 300 mg
- Los demás componentes (excipientes) son: talco, estearato de magnesio (vegetal), povidona K-90, macrogol 6000, copolímero del ácido metacrílico (1:1), carboximetilcelulosa sódica y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco, ranurados. El comprimido se puede dividir en mitades iguales. Se presenta en blisters de PVC-Aluminio Cada envase contiene 20 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L. Av. Baix
Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan
Despí, Barcelona

Responsable de la fabricación

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell Strasse, 7 78839
Grenzach-Whylen (Alemania)

BAYER SANTE FAMILIALE

Rue d l'Industrie 33
(Gaillard) - 74240
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo/2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>