

## Prospecto: información para el usuario

### **Benadon 300 mg comprimidos recubiertos con película** Piridoxina hidrocloreto (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**

Contiene como principio activo piridoxina que es vitamina B6, una vitamina hidrosoluble que interviene en muchos procesos del metabolismo humano.

Está indicado en: Tratamiento de deficiencia de vitamina B6, debido a un aumento de los requerimientos, ingesta insuficiente y deficiencia inducida por ciertos medicamentos.

Benadon 300 mg comprimidos está indicado, 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 a la piridoxina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson).
  
- 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 indicada o durante un período de tiempo mayor que el indicado. La duración del tratamiento no debe sobrepasar 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 indica, podrían producirse efectos adversos de tipo neurológico importantes (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 (con 200 mg) a la que contiene este medicamento.

Debe evitar exponerse al sol, durante la toma de este medicamento, debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad (ver sección 4).

#### Interferencias con pruebas analíticas

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

#### **Niños y adolescentes**

Por la dosis que contiene, no administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 14 años.

#### **Otros medicamentos y Benadon comprimidos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 ciertos tipos de cáncer)
- Levodopa (medicamento para tratar el Parkinson)
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para la epilepsia)
- Amiodarona (para el corazón) (podría tener más riesgo de padecer fotosensibilidad)

Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden reducir los niveles de vitamina B6 o aumentar sus necesidades, entre ellos:

- Antibióticos para la tuberculosis: isoniazida, cicloserina, etionamida, pirazinamida.
- Hidralazina (para la hipertensión)
- Penicilamina (para enfermedades reumáticas)
- Anticonceptivos orales
- Inmunosupresores, como corticosteroides, ciclosporina

-  
Teofilina (para prevenir y tratar el resoplo)

#### **Toma de Benadon comprimidos con 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.

Benadon comprimidos está contraindicado en el embarazo y la lactancia

Las mujeres en edad fértil tienen que usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Benadon comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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 del 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 el médico podría recomendar la administración durante más de 15 días.

Si los síntomas empeoran o 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 durante largo tiempo de forma continuada podrá sufrir trastornos del sistema nervioso como alteraciones o reducción de la sensibilidad, hormigueos, adormecimiento en pies y manos, andares inestables, etc. En caso de sobredosis entre otros efectos podría 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 (parestias), 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 como vesículas, ampollas, erupción, urticaria, enrojecimiento o picor; en muy raras ocasiones, una afección caracterizada por nódulos y granos con pus en la cara y el cuello (rosácea); efectos adversos del sistema nervioso como letargo, somnolencia (en individuos sensibles), insomnio, en muy raras ocasiones con altas dosis podría aparecer afectación de la memoria.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Benadon 300 mg comprimidos**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

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  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico 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**

- El principio activo es Piridoxina hidrocloreto (Vitamina B6). Cada comprimido contiene 300 mg de piridoxina hidrocloreto.
- 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.  
Cada envase contiene 20 comprimidos recubiertos con película (en blisters de PVC-Aluminio).

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular de la autorización de comercialización*

TEOFARMA S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (Pavia) – Italia

#### *Responsable de la fabricación*

Delpharm Gaillard  
Rue de l'Industrie 33  
74240 Gaillard (Francia)

Ó

DELPHARM EVREUX,  
5 Rue du Guesclin,  
27000 Evreux, France

Ó

TEOFARMA S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia, Italia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016.**

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/>