

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Benadon 300 mg solución inyectable** Piridoxina hidrocloreto (Vitamina B6)

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Benadon 300 mg solución inyectable y para qué se utiliza**

Contiene Piridoxina, vitamina B6, una vitamina hidrosoluble que interviene en muchos procesos del metabolismo humano.

Benadon solución inyectable está indicado en:

- Deficiencia de vitamina B6 inducida por medicamentos.
- Tratamiento de estados de deficiencia de vitamina B6, como los debidos al aumento de los requerimientos o ingesta insuficiente.

Benadon solución inyectable está indicado en adultos mayores de 14 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Benadon 300 mg solución inyectable**

##### **No use Benadon solución inyectable**

- si es alérgico a la piridoxina o a cualquiera 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).

Debido a la elevada dosis que contiene, Benadon no debe utilizarse:

- si está embarazada o en periodo de lactancia
- en 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 usar Benadon solución inyectable.

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el indicado. Con la administración continuada y con dosis altas de piridoxina podrían producirse efectos adversos de tipo neurológico importantes (sensación de hormigueo, reducción de la sensibilidad, etc.) (ver apartado “Si usa más Benadon del que debe” en la sección 3).
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis diarias de vitamina B6 incluso inferiores a la que contiene este medicamento.
- Debe evitar exponerse al sol, debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad, con síntomas en la piel como erupción o ampollas.
- Siempre que sea posible, la vía de administración preferente para las indicaciones de este medicamento será la oral (con otro medicamento de administración oral). En otro caso, vía intramuscular, administrada por un profesional sanitario cualificado de forma tan lenta como sea posible.

#### 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 en tratamiento con este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

#### **Niños**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 14 años.

#### **Uso de Benadon con otros medicamentos**

Comunique 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 sus efectos pueden ser modificados por Benadon inyectable:

- Altretamina (utilizado para tratar el cáncer)
- Levodopa (para tratar el Parkinson)
- Fenobarbital, fenitoína (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:

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

#### **Uso de Benadon solución inyectable 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 utilizar este medicamento.

Este medicamento está contraindicado en el embarazo y la lactancia (ver “No use Benadon solución inyectable”, en la sección 2).

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

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Benadon inyectable 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.

### **Benadon 300 mg solución inyectable contiene:**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial de 2 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Benadon 300 mg solución inyectable**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es:

Vía intramuscular.

*Adultos y pacientes mayores de 14 años*

Cuando la absorción está claramente dañada o en el caso de tratamiento de hipovitaminosis B6 grave, la dosis media diaria es de 1 vial al día (que corresponde a 2 ml de solución inyectable que contiene 300 mg de Vitamina B6) por vía intramuscular.

En caso de deficiencia inducida por medicamentos, se recomienda administrar un vial (300 mg) cada dos días durante 3 semanas.

Como dosis de mantenimiento, el médico le indicará una dosis inferior con otro medicamento por vía oral.

El tratamiento con Benadon en general no debe sobrepasar dos semanas, aunque a criterio médico, dependiendo de la indicación, se podría prolongar más tiempo.

La solución debe ser administrada por un profesional sanitario cualificado de forma tan lenta como sea posible.

*Pacientes con insuficiencia renal o hepática*

Benadon solución inyectable está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática debido a la elevada dosis de vitamina B6 que contiene.

### **Uso en niños**

Benadon solución inyectable está contraindicado en niños menores de 14 años (ver “No use Benadon solución inyectable”, en la sección 2).

### **Si usa más Benadon solución inyectable del que debe**

Si usa más dosis de la recomendada podrá sufrir trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, hormigueos, adormecimiento en pies y manos, etc. En caso de 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 administración 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, o 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 usar Benadon solución inyectable**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Benadon solución inyectable.**

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 sufran.

Los efectos adversos relacionados se basan en notificaciones espontáneas, no siendo posible estimar su frecuencia.

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.

En la piel puede aparecer 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.

Efectos adversos del sistema nervioso como letargo, somnolencia (en individuos sensibles), insomnio; también podría aparecer afectación de la memoria (con altas dosis).

### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 solución inyectable

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.

La administración del medicamento y la manipulación de las agujas deben realizarse con precaución.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Benadon 300 mg solución inyectable

- El principio activo es Piridoxina hidrocloreto (Vitamina B6). Cada ml de solución inyectable contiene 150 mg de piridoxina hidrocloreto. Cada ampolla con 2 ml contiene 300 mg de piridoxina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: edetato disódico, metabisulfito de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables y nitrógeno bajo en oxígeno.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable, transparente, de incoloro a ligeramente amarillento, en viales de vidrio de 2 ml.

Cada envase contiene 6 viales.

#### - Otras presentaciones:

*Benadon 300 mg comprimidos recubiertos con película.*

### 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*

CENEXI SAS

Rue Marcel and Jacques Gaucher, 52.

F-94120 Fontenay Sous Bois (Francia)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2014.

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/>