

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Benexol compresse gastroresistenti

vitamine B₁+B₆+B₁₂

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 il farmacista le ha 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Benexol compresse e a cosa serve

Benexol compresse appartiene alla categoria terapeutica dei vitaminici a base di vitamina B₁+ B₆+ B₁₂.

Questo medicinale si usa negli stati carentiali di vitamine B₁, B₆, B₁₂ e nelle loro diverse manifestazioni cliniche: polinevriti carentiali (infiammazione a carico dei nervi periferici dovuta alla carenza di vitamine), nevriti (infiammazione dei nervi periferici) in corso di trattamento con isoniazide (un antitubercolare) ed altri antagonisti della vitamina B₆ (medicinali che ostacolano l'azione della vitamina B₆).

Benexol compresse è anche indicato nella terapia coadiuvante delle nevriti non carentiali (infiammazione dei nervi periferici non dovuta alla carenza di vitamine) e in corso di radioterapia.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Benexol compresse

Non prenda Benexol compresse

- se è allergico alle vitamine B₁, B₆ o B₁₂ o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di insufficienza renale o epatica (ridotta funzionalità dei reni o del fegato);
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se ha meno di 12 anni di età (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Benexol compresse.

Non prenda Benexol compresse a dosi superiori o per periodi più lunghi di quanto raccomandato, poiché un sovradosaggio può essere associato a grave neurotossicità (danno al sistema nervoso) (rischio di sovradosaggio, vedere “Se prende più Benexol compresse di quanto deve”).

Presti particolare cautela se sta assumendo allo stesso tempo levodopa (medicinale per la terapia del morbo di Parkinson), in quanto la piridossina (vitamina B₆) a dosaggi elevati può antagonizzarne l'effetto terapeutico (vedere “Altri medicinali e Benexol compresse”).

Bambini e adolescenti

Per l'elevato dosaggio di vitamina B₆, Benexol compresse non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 12 anni (vedere “Non prenda Benexol compresse”).

Altri medicinali e Benexol compresse

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

Altri medicinali e Vitamina B₁ (tiamina)

Medicinali che inibiscono l'attività della tiamina:

- Tiosemicarbazone (antibiotico),
- 5-fluorouracile (antitumorale).

Altri medicinali e Vitamina B₆ (piridossina)

Medicinali che interferiscono con la piridossina e possono ridurre i livelli nel sangue:

- Cicloserina (antibiotico),
- Idralazina (antipertensivo),
- Isoniazide (antitubercolare),
- Desossipiridossina (antagonista della vitamina B₆),
- D-penicillamina (medicinale usato nell'artrite reumatoide),
- Contraccettivi orali.

La vitamina B₆ può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- Levodopa (medicinale per il morbo di Parkinson): a dosaggi elevati, la piridossina può antagonizzare l'effetto terapeutico della levodopa; questa interazione non si verifica quando insieme alla levodopa è utilizzata la carbidopa;
- Altretamina (antitumorale),
- Fenobarbital (antiepilettico),
- Fenitoina (antiepilettico),
- Amiodarone (medicinale usato in certi tipi di aritmie, cioè alterazioni del battito cardiaco): la co-somministrazione potrebbe aumentare la fotosensibilità (allergia in seguito all'esposizione alla luce solare) indotta dall'amiodarone.

Altri medicinali e Vitamina B₁₂ (cianocobalamina)

Medicinali che possono ridurre l'assorbimento della vitamina B₁₂ dal tratto gastrointestinale:

- Aminoglicosidi (antibiotici),
- Antistaminici-anti-H₂ (antiallergici),
- Metformina e altre biguanidi correlate (medicinali usati nel diabete),
- Contraccettivi orali,
- Acido aminosalicilico (antinfiammatorio intestinale),
- Inibitori della pompa protonica (medicinali usati nell'ulcera).

Pertanto, se assume uno di questi medicinali, il fabbisogno di vitamina B₁₂ può essere aumentato.

Il Cloramfenicolo (antibiotico) può ritardare o interrompere la risposta dei reticulociti (globuli rossi giovani) alla vitamina B₁₂. Pertanto è necessario monitorare la quantità dei globuli nel sangue (l'emocromo) in caso di assunzione concomitante.

Interazioni con esami di laboratorio

Se deve fare degli esami delle urine o del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Benexol compresse.

Vitamina B₁ (tiamina)

- La tiamina può dare luogo a falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con il reagente di Ehrlich (esame che valuta la funzione del fegato e della bile).
- Dosi elevate di tiamina possono interferire con il dosaggio della teofillina (medicinale antiasmatico che dilata i bronchi) nel sangue determinato mediante spettrofotometria.

Vitamina B₆ (piridossina)

- Urobilinogeno (esame che valuta la funzione del fegato e della bile): la piridossina può causare un falso positivo nel test con il reagente di Ehrlich.

Benexol compresse 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Benexol compresse durante la gravidanza o nel periodo di allattamento.

Se è una donna in età fertile, usi metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Benexol non ha influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, o la sua influenza è trascurabile.

Benexol contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Benexol compresse

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 di 1 compressa al giorno.

Inghiotta le compresse con un po' di liquido, senza masticarle né scioglierle preventivamente. Assuma il medicinale per periodi di una o più settimane. Se necessario, il suo medico può prolungare il trattamento fino ad alcuni mesi.

Uso nei pazienti con insufficienza renale/epatica

Per l'elevato dosaggio di vitamina B₆, non prenda questo medicinale se soffre di insufficienza renale (dei reni) o epatica (del fegato) (vedere "Non prenda Benexol compresse").

Se prende più Benexol compresse di quanto deve

Alle dosi raccomandate, Benexol compresse non causa ipervitaminosi (eccesso di vitamine).

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

I sintomi di un sovradosaggio comprendono neuropatia sensitiva e/o periferica e sindromi neuropatiche (malattie del sistema nervoso), nausea, mal di testa, parestesia (alterazione della

sensibilità, ad esempio formicolio), sonnolenza, aumento dei livelli delle AST (SGOT) (enzimi epatici) nel sangue e diminuzione dei livelli di acido folico nel sangue. Questi effetti sono generalmente reversibili alla cessazione del trattamento.

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.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non è possibile stimarne la frequenza.

Effetti sull'apparato gastrointestinale

- diarrea,
- dispepsia (cattiva digestione),
- nausea,
- vomito,
- dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia).

Effetti sul sistema immunitario

- reazione allergica e reazione anafilattica,
- reazioni allergiche manifestazioni che includono sindrome asmatica, reazioni di intensità da lieve a moderata a carico della pelle e/o del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare. I sintomi possono comprendere edema (gonfiore) al volto, dispnea (difficoltà respiratoria), orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle), angioedema (gonfiore della pelle del viso e delle mucose), prurito e distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria).

Se compare una reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

Effetti sui reni e sulle vie urinarie

- odore anormale delle urine.

Effetti sul sistema nervoso

- neuropatia periferica e polineuropatia,
- parestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio).

Effetti sulla pelle

- reazione di fotosensibilità (tipo scottatura solare),
- eruzione cutanea,
- eritema (arrossamento),
- 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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benexol compresse

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Utilizzare le compresse entro 3 mesi dall'apertura del flacone.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benexol compresse

- I principi attivi sono: vitamina B₁ (tiamina cloridrato), vitamina B₆ (piridossina cloridrato) e vitamina B₁₂ (cianocobalamina). Una compressa gastroresistente contiene 250 mg di vitamina B₁, 250 mg di vitamina B₆ e 500 microgrammi di vitamina B₁₂.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, povidone, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, mannitolo, talco, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, glicerolo triacetato.

Descrizione dell'aspetto di Benexol compresse e contenuto della confezione

Benexol si presenta sotto forma di compresse gastroresistenti.

Flacone di plastica (HDPE) chiuso con tappo a vite in polipropilene (PP) contenente gel di silice come essiccante: 20 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

Produttore

Delpharm Gaillard-officina di Gaillard (Francia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il