

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BENADON 300 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Piridoxina hidrocloruro (Vitamina B6)..... 300 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Son comprimidos redondos de color blanco ranurados. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de deficiencia de vitamina B6, debida a aumento de los requerimientos, ingesta insuficiente y deficiencia inducida por ciertos medicamentos.

Benadon 300mg está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

Se recomienda tomar medio comprimido (150 mg) al día.

A criterio del médico, el mismo podría indicar la toma de un comprimido (300 mg) al día.

En general, el tratamiento no debe sobrepasar dos semanas, aunque a criterio del médico, éste podrá prescribir Benadon comprimidos y bajo su supervisión establecer otra posología y una más prolongada duración de tratamiento (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Benadon 300 mg comprimidos está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.3).

Población pediátrica

Benadon 300 mg comprimidos está contraindicado en niños menores de 14 años (ver sección 4.3).

No se deben sobrepasar 7 días de tratamiento sin consultar con el médico si los síntomas empeoran o no mejoran.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos tienen ranura y pueden ser partidos por la mitad. Los comprimidos no se deben masticar y se deben tragar con la cantidad suficiente de agua.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Tratamientos con levodopa (ver sección 4.5).

Debido a la dosis que contiene (elevada), Benadon 300 mg comprimidos está contraindicado en:

- Embarazo y lactancia
- Niños menores de 14 años.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La piridoxina hidrocloruro (vitamina B6) no se debe tomar a dosis más altas que las indicadas o durante un periodo más largo que el indicado.
- La duración del tratamiento no debe sobrepasar las dos semanasLa administración continuada y con dosis altas de piridoxina (vitamina B6) y cuando la vitamina B6 no se toma tal como se indica puede producir efectos adversos de tipo neurológico, consistentes en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos (ver sección 4.8) Se han producido en adultos casos de dependencia y abstinencia a la piridoxina con dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente (ver sección 4.8).
- Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad que puede causar la piridoxina, que se puede manifestar con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se debe evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento contiene un principio activo, piridoxina, que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.Determinación de Urobilinógeno usando reactivo de Ehrlich: posible aparición de resultados falsos positivos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Altretamina:** se debe evitar su uso simultáneo con piridoxina por producirse una reducción de la respuesta a altretamina.
- **Levodopa:** no se debe usar simultáneamente con piridoxina ya que ésta bloquea los efectos antiparkinsonianos de la levodopa acelerando su metabolismo, por lo que reduce su eficacia; a menos que la levodopa se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa (ej.: carbidopa).
- **Fenobarbital:** la piridoxina podría reducir sus concentraciones séricas.
- **Fenitoína:** la piridoxina podría reducir sus concentraciones séricas.
- **Amiodarona:** posible aumento de fotosensibilidad inducida por amiodarona.

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

- **Antituberculosos** (isoniazida, cicloserina, etionamida, pirazinamida)
- **Antihipertensivos** (hidralazina)
- **Penicilamina**
- **Anticonceptivos orales**
- **Inmunosupresores** (como corticosteroides, ciclosporina, etc.)

- **Alcohol**
- **Teofilina**

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay evidencia que sugiera que la vitamina B6 cause efectos adversos en la reproducción humana.

Embarazo

Benadon 300mg comprimidos está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

Grandes cantidades de piridoxina en el embarazo (mayores de 100 a 200 mg al día) podrían tener efectos adversos en la función neuronal propioceptiva en el desarrollo del feto y pueden producir un síndrome de dependencia de piridoxina en el neonato.

Lactancia

Benadon 300 mg comprimidos está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3).

Durante la lactancia no se puede descartar un riesgo para el lactante.

La piridoxina administrada en madres puede producir efectos supresores de la lactación, dolor y/o aumento de las mamas.

Mujeres en edad fértil

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

No obstante, este medicamento podría producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos listados se basan en notificaciones espontáneas.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuropatía: en tratamiento prolongado y más frecuentemente con dosis elevadas se puede producir neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos, polineuropatía y parestesias la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción, marcha inestable, entumecimiento de pies y manos; los síntomas neuropáticos generalmente disminuyen tras la interrupción del tratamiento (ver sección 4.9).

Con frecuencia desconocida, se puede producir un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina, que es más probable cuanto mayores son las dosis y en períodos de tiempo superiores a un mes.

En muy raras ocasiones, letargo; somnolencia en individuos sensibles; excesiva energía e insomnio; en un estudio se informó de que con altas dosis podría haber afectación de la memoria.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas; en dosis altas, dolor abdominal, vómitos y pérdida de apetito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares (lesiones bullosas), rash, eritema, urticaria prurito; se debe probablemente a que grandes dosis de piridoxina pueden inducir un defecto metabólico que afecta a la integridad de la estructura de la piel. En muy raras ocasiones se puede producir pioderma facial (rosacea fulminans) caracterizado por nódulos confluentes, papulopústulas y seborrea en mejillas, mentón y cuello.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

4.9 Sobredosis

La administración durante largo tiempo de dosis excesivas de piridoxina se ha asociado con el desarrollo de neuropatías periféricas graves, como neuropatías sensoriales y síndromes neuropáticos; la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción; la piridoxina puede afectar a las pequeñas fibras neuronales así como a las de gran diámetro, fuertemente mielinizadas, y los síntomas neuronales podrían aumentar en intensidad durante semanas después de la interrupción del tratamiento.

Puede aparecer fotosensibilidad con lesiones en la piel como eritema, vesículas y ampollas.

En caso de sobredosis también pueden aparecer náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, letargo, aumento de SGOT en suero y disminución de las concentraciones de ácido fólico.

Población pediátrica
La administración de piridoxina a algunos niños con convulsiones dependientes de piridoxina, les ha producido sedación profunda, hipotonía y dificultad respiratoria, a veces requiriendo ventilación asistida.

En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento y se procederá a la instauración de tratamiento sintomático. Tras la interrupción del tratamiento la disfunción neurológica puede mejorar gradualmente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados de vitaminas, monofármacos. Piridoxina (vit B₆). Código ATC: A11HA02.

Piridoxina (PN) y otros dos compuestos relacionados, piridoxal (PL) y piridoxamina (PM), son conocidos como Vitamina B₆, vitamina hidrosoluble. Estos compuestos están interrelacionados metabólicamente y funcionalmente; en el hígado se transforman principalmente en piridoxal fosfato, (PLP) forma activa, y en menor proporción se produce conversión a piridoxamina fosfato (PMP), también activa; piridoxina hidrocloruro es el preparado más frecuentemente usado clínicamente. Piridoxal fosfato (PLP) actúa como coenzima en varias transformaciones metabólicas de proteínas y aminoácidos, incluyendo transaminación, descarboxilación, desulfurización, síntesis y racemización; interviene en el metabolismo de triptófano a niacina y en la conversión de metionina a cisteína. Piridoxal fosfato también tiene un papel como cofactor en el metabolismo de los carbohidratos para la glucógeno fosforilasa y está implicado en el metabolismo de aminas cerebrales (serotonin, norepinefrina, dopamina), ácidos grasos poliinsaturados, fosfolípidos y ácidos nucleicos; también parece ser un modulador de las acciones de las hormonas esteroideas. Es importante la Vit. B₆ en la biosíntesis del hemo.

La deficiencia de Vitamina B₆, entre otros motivos, se observa porque algunos medicamentos actúan como antagonistas o incrementan la excreción renal de la piridoxina, como por ejemplo isoniazida, cicloserina, etionamida, hidralazina o penicilamina.

Además, aunque a través de la dieta generalmente se obtiene un adecuado aporte de piridoxina, puede producirse deficiencia de piridoxina en pacientes con uremia, alcoholismo, cirrosis, hipertiroidismo, síndromes de malabsorción e insuficiencia cardiaca congestiva.

Pacientes en tratamiento con isoniazida y otros antagonistas de piridoxina pueden presentar neuropatía periférica (neuritis periférica) que se trata con aporte de piridoxina.

En resumen, la vitamina B₆ (piridoxina y compuestos relacionados) actúa como coenzima en el metabolismo de aminoácidos, glicógeno, lípidos y en la síntesis del grupo heme y ácidos nucleicos.

Los síntomas clásicos de la deficiencia de vitamina B6 son lesiones en piel y mucosas (por ejemplo, estomatitis angular o glositis, dermatitis seborreica), anemia microcítica y depresión, entre otros síntomas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Las diferentes formas de Vitamina B6 en la dieta son absorbidas por las células de la mucosa intestinal a través de la fosforilación unida a la difusión pasiva, principalmente en el yeyuno e íleo (intestino). Es fácilmente absorbida salvo en los síndromes de malabsorción.

Distribución: Las diferentes formas de Vitamina B6 se transforman en el hígado, eritrocitos y otros tejidos en piridoxal fosfato (PLP) y piridoxamina fosfato (PMP). Se distribuyen a través de los tejidos animales. La vitamina B6 se almacena principalmente en el hígado y en menores cantidades en músculo y cerebro. Un gran porcentaje de la Vitamina B6 del cuerpo se encuentra en la enzima fosforilasa, que convierte el glucógeno a glucosa-1-fosfato. Aproximadamente la mitad de la Vitamina B6 que se encuentra en el cuerpo puede ser contabilizada en la enzima fosforilasa del músculo esquelético. El PLP está presente en el plasma como complejo albúmina – PLP y en los eritrocitos se encuentra en combinación con la hemoglobina. La concentración de PL en el eritrocito es hasta cuatro a cinco veces mayor que en plasma.

Metabolismo: PLP y PMP sirven principalmente como coenzimas en las reacciones de transaminación; primordialmente PLP actúa como cofactor para excepcionalmente un gran número de enzimas implicadas en la síntesis o catabolismo de aminoácidos. PLP también participa en la descarboxilación y racemización de aminoácidos-A, en otras transformaciones metabólicas de aminoácidos y en el metabolismo de lípidos y ácidos nucleicos. Además es la coenzima esencial para la glucógeno fosforilasa. PLP se necesita también para la síntesis del ácido d-aminolevulínico, un precursor del hemo.

Eliminación: Es renal, casi totalmente como metabolitos, siendo el ácido 4-piridóxico el principal. A dosis muy altas de piridoxina gran parte de la dosis se excreta en la orina sin ningún tipo de transformación. La Vitamina B6 probablemente también se excreta en cierta medida en las heces.

En resumen, la Vitamina B6, se absorbe bien a través del tracto gastrointestinal. Es ampliamente distribuida a todos los tejidos del cuerpo. Una vez absorbida la Vitamina B6 se convierte en la forma activa de la coenzima, piridoxal-5-fosfato. El lugar principal de almacenamiento del piridoxal-5-fosfato son los músculos. El mayor metabolito de excreción de la Vitamina B6 es el ácido 4-piridóxico, siendo la mitad de la fracción de metabolitos que se encuentran en orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se han observado casos de ataxia en perros y ratas, tras la administración repetida de dosis diarias de piridoxina elevadas.

Los ensayos de toxicidad efectuados en diversas especies animales, han mostrado que los efectos tóxicos de las vitaminas del grupo B se manifiestan a dosis muy superiores a las dosis empleadas. No hay ningún estudio específico para este medicamento pero los datos de seguridad preclínica de la Vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) están ampliamente documentados.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Talco
Esterato de magnesio (vegetal)
Povidona K-90
Macrogol 6000
Copolímero del ácido metacrílico (1:1)
Carboximetilcelulosa sódica

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC-Aluminio

Envases de 20 comprimidos recubiertos con película.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro AEMPS: 34.349

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/09/1960

Fecha de la última renovación: 01/10/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2016