

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Benadon 300 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de piridoxina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Benadon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Benadon
3. Como tomar Benadon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Benadon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Benadon e para que é utilizado

Benadon contém vitamina B6 (cloridrato de piridoxina), a qual pertence aos grupos das vitaminas hidrossolúveis.

Este medicamento está indicado na prevenção de carências de vitamina B6.

2. O que precisa de saber antes de tomar Benadon

Não tome Benadon

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se está grávida ou a amamentar;
- Se é uma criança com menos de 12 anos;
- Se tem problemas renais ou do fígado (hepáticos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Benadon.

- A vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) não deve ser tomada em doses elevadas ou por mais tempo do que o descrito (ver secção 3. Como tomar Benadon).
- Se está a tomar uma dose igual ou superior a 300 mg por dia deste medicamento, não tome durante mais de 5 meses sem interrupção. Após 5 meses é necessário interromper a toma pelo menos durante 25 dias. Se o cloridrato de piridoxina (vitamina B6) não for tomado de acordo com o descrito, podem surgir problemas no sistema nervoso (neurotoxicidade grave).

Crianças e adolescentes

Este medicamento está contraindicado em crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Benadon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem interferir e reduzir os níveis de cloridrato de piridoxina (vitamina B6):

- Cicloserina (antituberculoso)
- Hidralazina (anti-hipertensor)
- Isoniazida (antituberculoso)
- Desoxipiridoxina (antagonista da vitamina B6)
- D-penicilamina (medicamento usado no tratamento de intoxicações)
- Contracetivos orais
- Levodopa

O álcool também pode interferir e reduzir os níveis de cloridrato de piridoxina (vitamina B6).

O cloridrato de piridoxina (vitamina B6) pode reduzir a eficácia dos seguintes medicamentos:

- Levodopa: esta interação não ocorre quando a carbidopa é usada concomitantemente com a levodopa
- Altretamina
- Fenobarbital
- Fenitoína

Amiodarona: a coadministração de piridoxina pode exacerbar a fotossensibilidade induzida pela amiodarona.

Interações com análises clínicas

Urobilinogénio: a piridoxina pode causar um resultado falso positivo nas tiras-teste com reagente de Ehrlich.

Benadon com alimentos e bebidas

Benadon pode ser tomado às refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Este medicamento está contraindicado durante a gravidez.

Amamentação

Este medicamento está contraindicado durante a amamentação.

Mulheres em idade fértil

As mulheres em idade fértil devem usar um método eficaz de contraceção durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Benadon contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Benadon

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de ½ comprimido por dia (150 mg de cloridrato de piridoxina).

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Os comprimidos não devem ser mastigados e devem ser engolidos com um pouco de água.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento está contraindicado em crianças com menos de 12 anos.

Se tomar mais Benadon do que deveria

Os sintomas associados a sobredosagem de vitamina B6 podem incluir náuseas, dores de cabeça, neuropatia periférica e/ou sensorial (doença que afeta os nervos periféricos), polineuropatia (doença que afeta vários nervos periféricos ao mesmo tempo), parestesia (por ex.: sensação de formigueiro), sonolência, AST (SGOT) sérica aumentada (indicador do funcionamento do fígado) e concentrações séricas de ácido fólico reduzidas.

Geralmente, os efeitos são reversíveis quando se interrompe o tratamento com piridoxina.

Caso se tenha esquecido de tomar Benadon

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis após a toma de Benadon:

- Náuseas, vômitos;
- Neuropatia periférica (doença que afeta os nervos periféricos) e polineuropatia (doença que afeta vários nervos periféricos ao mesmo tempo), sensações anormais (ex. picadas ou formigueiro) que não são causadas por nenhum estímulo (parestesia);

- Sensibilidade à luz (reações de fotossensibilidade), erupção cutânea, comichão (prurido), urticária e bolhas na pele (dermatite bolhosa).

Com doses diárias de 300 mg ou superiores, o cloridrato de piridoxina (vitamina B6) não deve ser tomado por mais de 5 meses. Após 5 meses é necessário interromper a toma pelo menos durante 25 dias. Quando o cloridrato de piridoxina (vitamina B6) não é tomado de acordo com o descrito, pode surgir neurotoxicidade grave.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Benadon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Benadon

- A substância ativa é o cloridrato de piridoxina (vitamina B6) - 300 mg/comprimido.
- Os outros componentes são:
- Núcleo: povidona, talco e estearato de magnésio.
- Revestimento: copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato, macrogol 6000, carmelose sódica e talco.

Qual o aspeto de Benadon e conteúdo da embalagem

Benadon apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, de cor branca a esbranquiçada, com marcação "BENADON 300" numa face e ranhura na outra face, em embalagens de 10 comprimidos em blister de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teofarma, S.r.l.
Via F.lli Cervi, nº 8
27010 Valle Salimbene
Pavia - Itália
Fax: 0039 0382 525845
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Fabricante

Delpharm Gaillard
33 rue de l'industrie
74240 Gaillard
França

e

Delpharm Evreux
5 Rue du Guesclin
27000 Evreux
França

e

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em