

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BENADON 300 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Piridoxina hidrocloreto (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 estados de deficiencia de vitamina B6, como los debidos a aumento de los requerimientos o ingesta insuficiente en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes mayores de 14 años

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

A criterio de un 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 de un médico, el mismo 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 persistieran o no mejoraran.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos 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 las altas dosis de vitamina B6, Benadon 300 mg comprimidos está contraindicado en:

- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).
- Niños menores de 14 años.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La piridoxina hidrocloreto (vitamina B6) no se debe tomar a dosis más altas que las recomendadas o durante un periodo más largo que el recomendado. La duración del tratamiento no debe sobrepasar las dos semanas. Neurotoxicidad grave consistente en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos se puede asociar con la administración continuada y con dosis altas de piridoxina (vitamina B6) y cuando la vitamina B6 no se toma tal como se recomienda (riesgo de sobredosis, ver sección 4.9).
- 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

Se debe advertir a los pacientes que 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 incrementar los requerimientos de vitamina B6, entre ellos:

- **Antituberculosos** (isoniazida, cicloserina, etionamida)
 - **Antihipertensivos** (hidralazina)
-

- **Penicilamina**
- **Anticonceptivos orales**
- **Inmunosupresores** (como corticosteroides, ciclosporina, azatioprina, etc.)
- **Antineoplásicos** (ciclofosfamida).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia debido a la alta dosis de vitamina B6, que excede la RDA (Dosis Diaria Recomendada) durante estos períodos.

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.

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.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar y máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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 de la sangre y del sistema linfático:

En muy raras ocasiones podría producirse trombocitopenia púrpura.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuropatía: en tratamiento prolongado y más frecuentemente con dosis elevadas se puede producir neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos; 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 que dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente produzcan un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina.

En muy raras ocasiones, letargo; somnolencia en individuos sensibles; excesiva energía e insomnio; 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, eritema, erupción o 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 piodermia facial (rosacea fulminans) caracterizado por nódulos confluentes, papulopústulas y seborrea en mejillas, mentón y cuello.

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, parestesias, somnolencia, letargo, aumento de SGOT en suero y disminución de las concentraciones de ácido fólico, trastornos respiratorios como disnea y apnea.

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: 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 tienen igual actividad biológica y 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 hidrocloreto 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 (serotonina, 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 y de los ácidos nucleicos.

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.

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). Un gran porcentaje de la Vitamina B6 del cuerpo se encuentra en la enzima fosforilasa, que convierte el glucógeno a glucosa-1-fosfato. Se almacena principalmente en el hígado y en menores cantidades en músculo y cerebro. El PLP está presente en el plasma como complejo albúmina – PLP y en los eritrocitos se encuentra en combinación con la hemoglobina.

Excreción: Es renal, casi totalmente como metabolitos. 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.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Talco, estearato de magnesio (vegetal), povidona K-90, macrogol 6000, copolímero del ácido metacrílico (1:1), carboximetilcelulosa sódica y 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

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, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO 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

Marzo/2012.
