

## Prospecto: información para el usuario

### Benexol B1-B6-B12 comprimidos recubiertos con película

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Benexol B1-B6-B12 comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos
3. Cómo tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Benexol B1-B6-B12 comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Benexol B1-B6-B12 comprimidos y para qué se utiliza

Es una asociación de las vitaminas hidrosolubles del complejo B: tiamina (vitamina B<sub>1</sub>), piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) y cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) para su administración por vía oral. Las vitaminas son nutrientes esenciales que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Está indicado en: Prevención y tratamiento de estados carenciales de las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub> debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, que podrían manifestarse como casos de dolores de espalda, en convalecencias o dietas insuficientes. Benexol B1-B6-B12 está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos

##### No tome Benexol B1-B6-B12 comprimidos:

- si es alérgico a los principios activos, a las cobalaminas (ej. hidroxocobalamina), al cobalto o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson)
- no debe administrarse a pacientes con enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) o con ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que se puede producir en personas que abusan del tabaco), porque podrían agravarse.

Por las dosis que contiene, no tome este medicamento:

- si padece enfermedades del riñón o del hígado
- si está embarazada o en período de lactancia
- niños menores de 14 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos.

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado. Cuando se administran de forma continuada grandes dosis de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) se pueden producir efectos adversos de tipo neurológicos (dolor de cabeza, sensación de hormigueo, etc.).
- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B<sub>12</sub>.
- Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución porque podría producirse, por el contenido de vitamina B<sub>12</sub>.
- Si padece afecciones tales como uremia (acumulación de urea en la sangre), infecciones, deficiencia de hierro o de ácido fólico, o está en tratamiento con medicamentos que tienen un efecto supresor sobre la médula ósea (ej. cloranfenicol), el efecto de la vitamina B<sub>12</sub> puede disminuir.
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de 200 mg de piridoxina.
- Debe tener precaución con el sol o evitar exponerse a él, debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad, con aparición de erupción en la piel.
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B<sub>1</sub> al contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de urobilinógeno, teofilina, ácido úrico o anticuerpos frente al factor intrínseco (FI) se podrían producir falsos resultados.

### **Niños**

Este medicamento está contraindicado en menores de 14 años.

### **Toma de Benexol B1-B6-B12 comprimidos con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Benexol B1-B6-B12 puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto.
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para la epilepsia).
- Amiodarona (para el corazón).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- 5-Fluorouracilo (para algunos tipos de cánceres)
- Los siguientes medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: antibióticos para la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida, pirazinamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas),

- hidralazina (para la hipertensión), inmunosupresores como corticosteroides (antiinflamatorios) y alcohol.
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C) en grandes dosis, antibióticos aminoglucósidos como neomicina, la colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H<sub>2</sub> (medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago, como ranitidina, cimetidina, etc.), ácido aminosalicílico (para enfermedades intestinales), inhibidores de la bomba de protones como omeprazol (para la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), preparados de potasio de liberación sostenida o radiaciones de cobalto. Las necesidades de vitamina B<sub>12</sub> pueden verse incrementadas en pacientes que reciben estas medicaciones.
  - Cloranfenicol: puede retrasar o interrumpir la respuesta para la formación de glóbulos rojos a la vitamina B<sub>12</sub>. Se debe realizar una estrecha monitorización del recuento sanguíneo si esta combinación no puede evitarse.
  - Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles tanto de vitamina B<sub>6</sub> como de vitamina B<sub>12</sub>.

### **Toma de Benexol B1-B6-B12 comprimidos con los alimentos y bebidas**

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 producto está contraindicado en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Este producto no está recomendado en mujeres en edad fértil que no usen un método anticonceptivo eficaz.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Benexol comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Este medicamento puede producir somnolencia en unos pocos pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

## **3. Cómo tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### Adultos y adolescentes mayores de 14 años

Se recomienda tomar 1 comprimido al día.

Vía oral.

Se recomienda ingerir Benexol B1-B6-B12 comprimidos sin masticar con la ayuda de un poco de agua.

En general, el tratamiento no debe superar dos semanas, aunque su médico podría recomendar la administración durante más de 15 días.

Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

#### Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Estos pacientes no deben tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos.

#### **Uso en niños**

Este medicamento está contraindicado en menores de 14 años.

#### **Si toma más Benexol B1-B6-B12 comprimidos del que debe**

No se han notificado casos de sobredosis.

Si toma más cantidad de lo recomendado en el prospecto o lo que le haya indicado su médico, por el contenido de piridoxina, podrá sufrir trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, hormigueos, adormecimiento en pies y manos, andares inestables, etc; en caso de sobredosis podría padecer síntomas como molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas y vómitos) y dolor de cabeza. También podría aparecer sensibilización a la luz del sol con lesiones en la piel, somnolencia, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis, incremento de las concentraciones séricas de AST (SGOT) (una transaminasa) y descenso de las concentraciones séricas de ácido fólico. En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico).

En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas de vitamina B<sub>6</sub> puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria.

Los efectos en general son reversibles cuando el tratamiento se interrumpe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

La valoración de los efectos adversos que pueden producirse se basa en las siguientes frecuencias: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) o alteraciones sensitivas (alteraciones en el tacto) y erupción cutánea (enrojecimiento). También se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub>.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente al ser notificadas estas reacciones voluntariamente, son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito, fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; muy ocasionalmente reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, insomnio; trastorno con reducción de la sensibilidad y hormigueos, andares inestables, adormecimiento de pies o manos, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; un síndrome de abstinencia a piridoxina más probable cuanto mayores son las dosis, afectación de la memoria con dosis elevadas; cambios en el color de la orina, hinchazón e irritación en los ojos; ocasionalmente reacción anafiláctica con erupción, picor, hinchazón, dificultad respiratoria, etc.; algún caso de afección con nódulos y pus en la cara y el cuello.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Benexol B1-B6-B12 comprimidos**

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Benexol B1-B6-B12 comprimidos recubiertos con película**

- Los principios activos son: Tiamina hidrocloreto (vitamina B1), Piridoxina hidrocloreto (vitamina B6) y Cianocobalamina (vitamina B12). Cada comprimido contiene 250 mg de tiamina, 250 mg de piridoxina y 1.000 microgramos de cianocobalamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol, sílice coloidal anhidra, povidona, estearato de magnesio, almidón de patata pregelatinizado, copolímero ácido metacrílico, carboximetilcelulosa, polietilenglicol 6000, talco y triacetino de glicerilo.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Benexol B1-B6-B12 se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos y de color rosa.

Contenido: 30 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5.

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

*Responsable de la fabricación:*

Delpharm Gaillard

33 rue de l'Industrie - 74240 Gaillard (Francia)

ROCHE, S.P.A.

Via Morelli, 2 Segrate, Milan I 20090 Italia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2015**

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/>