RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Benadon 300 mg compresse gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa gastroresistente contiene: piridossina cloridrato (vitamina B_6) 300 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Benadon è disponibile in compresse gastroresistenti per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia e profilassi delle carenze di vitamina B_6 (malnutrizione, etilismo, ecc.). Trattamento e profilassi delle nevriti in caso di terapia con isoniazide, idralazina, penicillamina, cicloserina. Anemie piridossino-sensibili. Terapia coadiuvante in corso di radioterapia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Benadon è indicato per adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Posologia
Una compressa al giorno per via orale, attenendosi alle indicazioni del medico.
Nelle convulsioni e nelle anemie piridossino-sensibili, in alcuni pazienti possono essere necessarie dosi più elevate (600 mg al giorno o più).

Per l'elevato dosaggio di vitamina B6, che supera ampiamente il dosaggio alimentare raccomandato, il prodotto non è indicato per l'uso in gravidanza e allattamento e nei pazienti con insufficienza renale ed epatica (vedere paragrafo 4.3).

A dosi giornaliere di 300 mg o superiori la vitamina B6 non deve essere assunta per più di 5 mesi. Dopo 5 mesi di trattamento è necessaria una sospensione di almeno 25 giorni.

Metodo di somministrazione
Via di somministrazione: orale.

Le compresse non devono essere masticate e devono essere inghiottite con una sufficiente quantità di acqua.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- Gravidanza e allattamento
- Bambini al di sotto dei 12 anni
- Pazienti con insufficienza renale o epatica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La vitamina B6 non deve essere assunta a dosi superiori a quelle raccomandate, né per periodi più prolungati (vedere paragrafo 4.9).
A dosi giornaliere di 300 mg o superiori la vitamina B6 non deve essere assunta per più di 5 mesi. Dopo 5 mesi di trattamento è necessaria una sospensione di almeno 25 giorni. Se non ci si attiene a queste raccomandazioni può manifestarsi grave neurotossicità (pericolo di sovradosaggio, vedere paragrafo 4.9).
Particolare cautela occorre osservare nei pazienti parkinsoniani contemporaneamente trattati con L-dopa, poiché la vitamina B_6 ad alte dosi può antagonizzarne gli effetti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

Interazioni con altri medicinali
Diversi farmaci interferiscono con la vitamina B6 e possono diminuirne i livelli plasmatici. Fra questi:

- Cicloserina
- Idralazina
- Isoniazide
- Desossipiridossina
- D-penicillamina
- Contraccettivi orali
- Alcol

La vitamina B6 potrebbe ridurre l'efficacia dei farmaci elencati di seguito:

- L-Dopa: questa interazione non si verifica quando la carbidopa è utilizzata assieme alla Levodopa.
- Altretamine
- Fenobarbital
- Fenitoina

Amiodarone: la somministrazione concomitante di Vitamina B6 potrebbe esacerbare la fotosensibilità indotta dall'amiodarone.

Interazioni con esami di laboratorio

- Urobilinogeno: la piridossina può causare un falso positivo nel test con il reagente di Ehrlich.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Il prodotto è controindicato durante la gravidanza.

Allattamento:
Il prodotto è controindicato in l'allattamento

Donne in età fertile:
Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee.
Poiché queste reazioni sono segnalate su base volontaria non è possibile stimarne la frequenza.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito

Disturbi del sistema immunitario
In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

Patologie del sistema nervoso
Neuropatia periferica e polineuropatia, parestesia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Reazioni di fotosensibilità. Eruzione cutanea, prurito, orticaria e dermatite bollosa.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco .
Sito web: http: // www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio di Vitamina B6 possono comprendere: neuropatia sensitiva e/o periferica e neuronopatia, nausea, cefalea, parestesia, sonnolenza, aumento della AST (SGOT) e diminuzione delle concentrazioni sieriche di acido folico. Questi effetti sono generalmente reversibili alla sospensione del farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vitamine, codice ATC: A11HA02

Sotto forma di piridossal-5-fosfato (PALP), la vitamina B_6 è il coenzima di numerosi enzimi (per esempio, delle aminoacidodecarbossilasi e delle aminotransferasi) che occupano un posto importante nel metabolismo protidico.
Una intensificazione di quest'ultimo si accompagna ad un aumentato fabbisogno di piridossina. Nel metabolismo cerebrale, il PALP partecipa anche alla elaborazione delle amine biogene necessarie alle trasmissioni sinaptiche, come pure a quella di un mediatore, l'acido γ-aminobutirrico (GABA).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La vitamina B_6 viene facilmente assorbita a livello intestinale. Nel fegato si forma acido 4-piridossico, che è il principale prodotto di escrezione. Esso deriva dall'azione dell'aldeide-ossidasi epatica sul piridossale, sostanza nella quale si trasforma la piridossina nell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi specifici con questo prodotto, ma la sicurezza preclinica della vitamina B6 (piridossina cloridrato) è ampiamente documentata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

povidone K90, talco, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC-PVDC/alluminio.

I contenitori sono racchiusi nel rispettivo astuccio di cartone assieme al foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse AIC n° 001340025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determina AIFA : 2 maggio 2017