

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Benadon 300 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de piridoxina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Benadon com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Benadon e para que é utilizado
2. Antes de tomar Benadon
3. Como tomar Benadon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Benadon
6. Outras informações

1. O QUE É O 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 para prevenir carências de vitamina B₆.

2. ANTES DE TOMAR BENADON

Não tome Benadon

- se tem alergia (hipersensibilidade) à vitamina B₆ (cloridrato de piridoxina) ou a qualquer outro componente de Benadon.
- se está grávida ou a amamentar
- se é uma criança com menos de 12 anos
- se tem problemas renais ou do fígado (hepáticos)

Tome especial cuidado com Benadon

- a vitamina B₆ (cloridrato de piridoxina) não deve ser tomada em doses elevadas ou por mais tempo do que o recomendado.
- Não tome Benadon 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 as recomendações, podem surgir problemas no sistema nervoso (neurotoxicidade grave).

Ao tomar Benadon com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

- Cicloserina (um antituberculoso)
- Hidralazinas (um anti-hipertensor)
- Isoniazida (um antituberculoso)
- Desoxipiridoxina (um antagonista da vitamina B₆)
- D-penicilamina (um medicamento usados no tratamento de intoxicações)
- Contraceptivos orais
- Álcool

A administração de cloridrato de piridoxina (vitamina B₆) também pode reduzir a eficácia de medicamentos administrados ao mesmo tempo, nomeadamente da levodopa (um medicamento para a Doença de Parkinson).

Ao tomar Benadon com alimentos e bebidas

Benadon pode ser tomado às refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Benadon está contra-indicado durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

3. COMO TOMAR BENADON

Tomar Benadon sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de ½ comprimido por dia.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

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

Se tomar mais Benadon do que deveria

Os sintomas que podem ocorrer em caso de sobredosagem incluem neuropatia sensitiva e síndromas de neuronopatia, náuseas, dores de cabeça, 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.

Se parar de tomar Benadon

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de parar de tomar Benadon.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Benadon pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

- Náuseas, vômitos;
- Neuropatia periférica com sintomas tais como sensações anormais (ex. picadas ou formigueiro), que não são causadas por nenhum estímulo (parestesia);
- Sensibilidade à luz (fotossensibilidade) com sintomas tais como: erupção cutânea, comichão (prurido), urticária e bolhas na pele (dermatite bolhosa).

Doses superiores a 500 mg/dia durante vários meses podem conduzir, em casos raros, a neuropatia sensitiva periférica. Este efeito secundário é largamente reversível após parar de tomar vitamina B₆.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR BENADON

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Benadon após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Benadon

A substância activa 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 aspecto 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

Teofarma, S.r.l.
Via F. Ili Cervi, 8
27010 Valle Salimbene – Pavia
Itália
Fabricantes

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 aprovado pela última vez em