

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Benexol compresse gastroresistenti

vitamine B<sub>1</sub>+B<sub>6</sub>+B<sub>12</sub>

---

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Benexol compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Benexol compresse
3. Come prendere Benexol compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benexol compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Benexol compresse e a cosa serve**

Benexol compresse appartiene alla categoria terapeutica dei vitaminici a base di vitamina B<sub>1</sub>+ B<sub>6</sub>+ B<sub>12</sub>.

Questo medicinale si usa negli stati carenziali di vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> e nelle loro diverse manifestazioni cliniche: polinevriti carenziali (infiammazione a carico dei nervi periferici dovuta alla carenza di vitamine), nevriti (infiammazione dei nervi periferici) in corso di trattamento con isoniazide (un antitubercolare) ed altri antagonisti della vitamina B<sub>6</sub> (medicinali che ostacolano l'azione della vitamina B<sub>6</sub>).

Benexol compresse è anche indicato nella terapia coadiuvante delle nevriti non carenziali (infiammazione dei nervi periferici non dovuta alla carenza di vitamine) e in corso di radioterapia.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un periodo di trattamento.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Benexol compresse**

#### **Non prenda Benexol compresse**

- se è allergico alle vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> o B<sub>12</sub> o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di insufficienza renale o epatica (ridotta funzionalità dei reni o del fegato);
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se ha meno di 12 anni di età (vedere "Bambini e adolescenti").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Benexol compresse.

Non prenda Benexol compresse a dosi superiori o per periodi più lunghi di quanto raccomandato, poiché un sovradosaggio può essere associato a grave neurotossicità (danno al sistema nervoso) (rischio di sovradosaggio, vedere "Se prende più Benexol compresse di quanto deve").

Presti particolare cautela se sta assumendo allo stesso tempo levodopa (medicinale per la terapia del morbo di Parkinson), in quanto la piridossina (vitamina B<sub>6</sub>) a dosaggi elevati può antagonizzarne l'effetto terapeutico (vedere "Altri medicinali e Benexol compresse").

### **Bambini e adolescenti**

Per l'elevato dosaggio di vitamina B<sub>6</sub>, Benexol compresse non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda Benexol compresse").

### **Altri medicinali e Benexol compresse**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Altri medicinali e Vitamina B<sub>1</sub> (tiamina)**

Medicinali che inibiscono l'attività della tiamina:

- Tiosemicarbazone (antibiotico),
- 5-fluorouracile (antitumorale).

### **Altri medicinali e Vitamina B<sub>6</sub> (piridossina)**

Medicinali che interferiscono con la piridossina e possono ridurne i livelli nel sangue:

- Cicloserina (antibiotico),
- Idralazina (antipertensivo),
- Isoniazide (antitubercolare),
- Desossipiridossina (antagonista della vitamina B<sub>6</sub>),
- D-penicillamina (medicinale usato nell'artrite reumatoide),
- Contraccettivi orali.

La vitamina B<sub>6</sub> può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- Levodopa (medicinale per il morbo di Parkinson): a dosaggi elevati, la piridossina può antagonizzare l'effetto terapeutico della levodopa; questa interazione non si verifica quando insieme alla levodopa è utilizzata la carbidopa,
- Altretamina (antitumorale),
- Fenobarbital (antiepilettico),
- Fenitoina (antiepilettico),
- Amiodarone (medicinale usato in certi tipi di aritmie, cioè alterazioni del battito cardiaco): la co-somministrazione potrebbe aumentare la fotosensibilità (allergia in seguito all'esposizione alla luce solare) indotta dall'amiodarone.

### **Altri medicinali e Vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina)**

Medicinali che possono ridurre l'assorbimento della vitamina B<sub>12</sub> dal tratto gastrointestinale:

- Aminoglicosidi (antibiotici),
- Antistaminici-anti-H<sub>2</sub> (antiallergici),
- Metformina e altre biguanidi correlate (medicinali usati nel diabete),
- Contraccettivi orali,
- Acido aminosalicilico (antinfiammatorio intestinale),
- Inibitori della pompa protonica (medicinali usati nell'ulcera).

Pertanto, se assume uno di questi medicinali, il fabbisogno di vitamina B<sub>12</sub> può essere aumentato.

Il Cloramfenicolo (antibiotico) può ritardare o interrompere la risposta dei reticolociti (globuli rossi giovani) alla vitamina B<sub>12</sub>. Pertanto è necessario monitorare la quantità dei globuli nel sangue (l'emocromo) in caso di assunzione concomitante.

### **Interazioni con esami di laboratorio**

Se deve fare degli esami delle urine o del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Benexol compresse.

### **Vitamina B<sub>1</sub> (tiamina)**

- La tiamina può dare luogo a falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con il reagente di Ehrlich (esame che valuta la funzione del fegato e della bile).

- Dosi elevate di tiamina possono interferire con il dosaggio della teofillina (medicinale antiasmatico che dilata i bronchi) nel sangue determinato mediante spettrofotometria.

#### **Vitamina B<sub>6</sub> (piridossina)**

- Urobilinogeno (esame che valuta la funzione del fegato e della bile): la piridossina può causare un falso positivo nel test con il reagente di Ehrlich.

#### **Benexol compresse con alcol**

L'alcol interferisce con la vitamina B<sub>6</sub> e può diminuirne i livelli nel sangue.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Benexol compresse durante la gravidanza o nel periodo di allattamento.

Se è una donna in età fertile, usi metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **Benexol contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Benexol compresse**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata** è di 1 compressa al giorno.

Inghiotta le compresse con un po' di liquido, senza masticarle né scioglierle preventivamente. Assuma il medicinale per periodi di una o più settimane. Se necessario, il suo medico può prolungare il trattamento fino ad alcuni mesi.

#### **Uso nei pazienti con insufficienza renale/epatica**

Per l'elevato dosaggio di vitamina B<sub>6</sub>, non prenda questo medicinale se soffre di insufficienza renale (dei reni) o epatica (del fegato) (vedere “Non prenda Benexol compresse”).

#### **Se prende più Benexol compresse di quanto deve**

Alle dosi raccomandate, Benexol compresse non causa ipervitaminosi (eccesso di vitamine).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Benexol compresse, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio comprendono neuropatia sensitiva e/o periferica e sindromi neuropatiche (malattie del sistema nervoso), nausea, mal di testa, parestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio), sonnolenza, aumento dei livelli delle AST (SGOT) (enzimi epatici) nel sangue e diminuzione dei livelli di acido folico nel sangue.

Questi effetti sono generalmente reversibili alla cessazione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non è possibile stimarne la frequenza.

#### **Effetti sull'apparato gastrointestinale**

- diarrea,
- dispepsia (cattiva digestione),
- nausea,
- vomito,
- dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia).

#### **Effetti sul sistema immunitario**

- reazione allergica e reazione anafilattica,  
- reazioni allergiche manifestazioni che includono sindrome asmatica, reazioni di intensità da lieve a moderata a carico della pelle e/o del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare. I sintomi possono comprendere edema (gonfiore) al volto, dispnea (difficoltà respiratoria), orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle), angioedema (gonfiore della pelle del viso e delle mucose), prurito e distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria).

Se compare una reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

#### **Effetti sui reni e sulle vie urinarie**

- odore anormale delle urine.

#### **Effetti sul sistema nervoso**

- neuropatia periferica e polineuropatia,
- parestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio).

#### **Effetti sulla pelle**

- reazione di fotosensibilità (tipo scottatura solare),
- eruzione cutanea,
- eritema (arrossamento),
- prurito,
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- dermatite bollosa.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Benexol compresse**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Utilizzare le compresse entro 3 mesi dall'apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Benexol compresse**

- I principi attivi sono: vitamina B<sub>1</sub> (tiamina cloridrato), vitamina B<sub>6</sub> (piridossina cloridrato) e vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina). Una compressa gastroresistente contiene 250 mg di vitamina B<sub>1</sub>, 250 mg di vitamina B<sub>6</sub> e 500 microgrammi di vitamina B<sub>12</sub>.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, povidone, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, mannitolo, talco, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, glicerolo triacetato.

### **Descrizione dell'aspetto di Benexol compresse e contenuto della confezione**

Benexol si presenta sotto forma di compresse gastroresistenti.

Flacone di plastica (HDPE) chiuso con tappo a vite in polipropilene (PP) contenente gel di silice come essiccante: 20 compresse gastroresistenti.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

#### **Produttore**

Delpharm Gaillard-officina di Gaillard (Francia).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xx/xxxx**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Benexol dosaggio alto** **polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

**vitamine B<sub>1</sub>+B<sub>6</sub>+B<sub>12</sub>**

---

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Benexol dosaggio alto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benexol dosaggio alto
3. Come usare Benexol dosaggio alto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benexol dosaggio alto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Benexol dosaggio alto e a cosa serve**

Benexol dosaggio alto appartiene alla categoria terapeutica dei vitaminici a base di vitamina B<sub>1</sub>+ B<sub>6</sub>+ B<sub>12</sub>.

Questo medicinale si usa negli stati carenziali di vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> e nelle loro diverse manifestazioni cliniche: polinevriti carenziali (infiammazione a carico dei nervi periferici dovuta alla carenza di vitamine), nevriti (infiammazione dei nervi periferici) in corso di trattamento con isoniazide (un antitubercolare) ed altri antagonisti della vitamina B<sub>6</sub> (medicinali che ostacolano l'azione della vitamina B<sub>6</sub>).

Benexol dosaggio alto è anche indicato nella terapia coadiuvante delle nevriti non carenziali (infiammazione dei nervi periferici non dovuta alla carenza di vitamine) e in corso di radioterapia.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Benexol dosaggio alto**

##### **Non usi Benexol dosaggio alto**

- se è allergico alle vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> o B<sub>12</sub> o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di insufficienza renale o epatica (ridotta funzionalità dei reni o del fegato);
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se ha meno di 12 anni di età (vedere "Bambini e adolescenti").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Benexol dosaggio alto.

Non usi Benexol dosaggio alto a dosi superiori o per periodi più lunghi di quanto raccomandato, poiché un sovradosaggio può essere associato a grave neurotossicità (danno al sistema nervoso) (rischio di sovradosaggio, vedere "Se usa più Benexol dosaggio alto di quanto deve").

Somministrazioni ripetute di preparati per via intramuscolare possono, in rari casi, provocare reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche). Al fine di evitare queste rare reazioni anafilattiche è sempre da preferirsi, ogni qualvolta sia possibile, la somministrazione per via orale.

Se questo non è possibile, l'iniezione intramuscolare deve avvenire il più lentamente possibile e deve essere fatta da personale esperto e qualificato (vedere "Come usare Benexol dosaggio alto").

Presti particolare cautela se sta assumendo allo stesso tempo levodopa (medicinale per la terapia del morbo di Parkinson), in quanto la piridossina (vitamina B<sub>6</sub>) a dosaggi elevati può antagonizzarne l'effetto terapeutico (vedere "Altri medicinali e Benexol dosaggio alto").

### **Bambini e adolescenti**

Per l'elevato dosaggio di vitamina B<sub>6</sub>, Benexol dosaggio alto non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non usi Benexol dosaggio alto").

### **Altri medicinali e Benexol dosaggio alto**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Altri medicinali e Vitamina B<sub>1</sub> (tiamina)**

Medicinali che inibiscono l'attività della tiamina:

- Tiosemicarbazone (antibiotico),
- 5-fluorouracile (antitumorale).

### **Altri medicinali e Vitamina B<sub>6</sub> (piridossina)**

Medicinali che interferiscono con la piridossina e possono ridurne i livelli nel sangue:

- Cicloserina (antibiotico),
- Idralazina (antipertensivo),
- Isoniazide (antitubercolare),
- Desossipiridossina (antagonista della vitamina B<sub>6</sub>),
- D-penicillamina (medicinale usato nell'artrite reumatoide),
- Contraccettivi orali.

La vitamina B<sub>6</sub> può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- Levodopa (medicinale per il morbo di Parkinson): a dosaggi elevati, la piridossina può antagonizzare l'effetto terapeutico della levodopa: questa interazione non si verifica quando insieme alla levodopa è utilizzata la carbidopa;
- Altretamina (antitumorale),
- Fenobarbital (antiepilettico),
- Fenitoina (antiepilettico),
- Amiodarone (medicinale usato in certi tipi di aritmie, cioè alterazioni del battito cardiaco): la co-somministrazione potrebbe aumentare la fotosensibilità (allergia in seguito all'esposizione alla luce solare) indotta dall'amiodarone.

### **Altri medicinali e Vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina)**

Medicinali che possono ridurre l'assorbimento della vitamina B<sub>12</sub> dal tratto gastrointestinale:

- Aminoglicosidi (antibiotici),
- Antistaminici anti-H<sub>2</sub> (antiallergici),
- Metformina e altre biguanidi correlate (medicinali usati nel diabete),
- Contraccettivi orali,
- Acido aminosalicilico (antinfiammatorio intestinale),
- Inibitori della pompa protonica (medicinali usati nell'ulcera).

Pertanto, se assume uno di questi medicinali, il fabbisogno di vitamina B<sub>12</sub> può essere aumentato.

Il Cloramfenicolo (antibiotico) può ritardare o interrompere la risposta dei reticolociti (globuli rossi giovani) alla vitamina B<sub>12</sub>. Pertanto è necessario monitorare la quantità dei globuli nel sangue (l'emocromo) in caso di assunzione concomitante.

### **Interazioni con esami di laboratorio**

Se deve fare degli esami delle urine o del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta usando Benexol dosaggio alto.

### Vitamina B<sub>1</sub> (tiamina)

- La tiamina può dare luogo a falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con il reagente di Ehrlich (esame che valuta la funzione del fegato e della bile).
- Dosi elevate di tiamina possono interferire con il dosaggio della teofillina (medicinale antiasmatico che dilata i bronchi) nel sangue determinato mediante spettrofotometria.

### Vitamina B<sub>6</sub> (piridossina)

- Urobilinogeno (esame che valuta la funzione del fegato e della bile): la piridossina può causare un falso positivo nel test con il reagente di Ehrlich.

### Benexol dosaggio alto con alcol

L'alcol interferisce con la vitamina B<sub>6</sub> e può diminuirne i livelli nel sangue.

### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi Benexol dosaggio alto durante la gravidanza o nel periodo di allattamento.

Se è una donna in età fertile, usi metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

### Benexol dosaggio alto contiene paraidrossi benzoati

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

### Benexol dosaggio alto contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come usare Benexol dosaggio alto

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Benexol dosaggio alto è indicato per la terapia iniziale di forme con sintomi particolarmente intensi.

Salvo diversa prescrizione medica, **la dose raccomandata** è di 1 fiala al giorno.

L'iniezione va fatta per via intramuscolare profonda, da personale qualificato ed esperto, e la somministrazione nel muscolo deve avvenire il più lentamente possibile. La soluzione da iniettare si prepara al momento, sciogliendo la sostanza secca liofilizzata con l'apposito solvente contenuto nella confezione.

#### ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



### Uso nei pazienti con insufficienza renale/epatica

Per l'elevato dosaggio di vitamina B<sub>6</sub>, non usi questo medicinale se soffre di insufficienza renale (dei reni) o epatica (del fegato) (vedere "Non usi Benexol dosaggio alto").

#### **Se usa più Benexol dosaggio alto di quanto deve**

Alle dosi raccomandate, Benexol dosaggio alto non causa ipervitaminosi (eccesso di vitamine).

In caso di assunzione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Benexol dosaggio alto, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio comprendono neuropatia sensitiva e/o periferica e sindromi neuropatiche (malattie del sistema nervoso), nausea, mal di testa, parestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio), sonnolenza, aumento dei livelli delle AST (SGOT) (enzimi epatici) nel sangue e diminuzione dei livelli di acido folico nel sangue.

Questi effetti sono generalmente reversibili alla cessazione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non è possibile stimarne la frequenza.

##### **Effetti sull'apparato gastrointestinale**

- diarrea,
- dispepsia (cattiva digestione),
- nausea,
- vomito,
- dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia).

##### **Effetti sul sistema immunitario**

- reazione allergica e reazione anafilattica,
- shock anafilattico con possibile esito fatale (associato alla modalità di somministrazione del medicinale per iniezione),
- reazioni allergiche con manifestazioni che includono sindrome asmatica, reazioni di intensità da lieve a moderata a carico della pelle e/o del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare. I sintomi possono comprendere edema (gonfiore) al volto, dispnea (difficoltà respiratoria), orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle), angioedema (gonfiore della pelle del viso e delle mucose), prurito e distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria).

Se compare una reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

##### **Effetti sui reni e sulle vie urinarie**

- odore anormale delle urine.

##### **Effetti sul sistema nervoso**

- neuropatia periferica e polineuropatia,
- parestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio).

##### **Effetti sulla pelle**

- reazione di fotosensibilità (tipo scottatura solare),
- eruzione cutanea,
- eritema (arrossamento),
- prurito,

- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- dermatite bollosa.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Benexol dosaggio alto**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Benexol dosaggio alto**

- I principi attivi sono: vitamina B<sub>1</sub> (in forma di cocarbossilasi), vitamina B<sub>6</sub> (piridossina cloridrato) e vitamina B<sub>12</sub> (in forma di idroxocobalamina acetato). Una fiala di polvere contiene 38 mg di vitamina B<sub>1</sub> (in forma di cocarbossilasi), 300 mg di vitamina B<sub>6</sub> (piridossina cloridrato) e 5000 microgrammi di vitamina B<sub>12</sub> (in forma di idroxocobalamina acetato).
- Gli altri componenti sono: **metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato**, sodio idrossido (nella fiala di polvere), acqua per preparazioni iniettabili (nella fiala solvente).

### **Descrizione dell'aspetto di Benexol dosaggio alto e contenuto della confezione**

Benexol dosaggio alto si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile. Ogni confezione contiene 6 fiale di polvere + 6 fiale solvente 2 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

#### **Produttore**

GP Grenzach Produktions GmbH (Germania) o in alternativa  
BerliMed S.A (Spagna)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xx/xxxx**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Benexol dosaggio basso** **Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

**vitamine B<sub>1</sub>+B<sub>6</sub>+B<sub>12</sub>**

---

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Benexol dosaggio basso e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benexol dosaggio basso
3. Come usare Benexol dosaggio basso
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benexol dosaggio basso
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Benexol dosaggio basso e a cosa serve**

Benexol dosaggio basso appartiene alla categoria terapeutica dei vitaminici a base di vitamina B<sub>1</sub>+ B<sub>6</sub>+ B<sub>12</sub>.

Questo medicinale si usa negli stati carenziali di vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> e nelle loro diverse manifestazioni cliniche: polinevriti carenziali (infiammazione a carico dei nervi periferici dovuta alla carenza di vitamine), nevriti (infiammazione dei nervi periferici) in corso di trattamento con isoniazide (un antitubercolare) ed altri antagonisti della vitamina B<sub>6</sub> (medicinali che ostacolano l'azione della vitamina B<sub>6</sub>).

Benexol dosaggio basso è anche indicato nella terapia coadiuvante delle nevriti non carenziali (infiammazione dei nervi periferici non dovuta alla carenza di vitamine) e in corso di radioterapia.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Benexol dosaggio basso**

##### **Non usi Benexol dosaggio basso**

- se è allergico alle vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> o B<sub>12</sub> o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di insufficienza renale o epatica (ridotta funzionalità dei reni o del fegato);
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se ha meno di 12 anni di età (vedere "Bambini e adolescenti").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Benexol dosaggio basso.

Non usi Benexol dosaggio basso a dosi superiori o per periodi più lunghi di quanto raccomandato, poiché un sovradosaggio può essere associato a grave neurotossicità (danno al sistema nervoso) (rischio di sovradosaggio, vedere "Se usa più Benexol dosaggio basso di quanto deve"). Somministrazioni ripetute di preparati per via intramuscolare possono, in rari casi, provocare reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche). Al fine di evitare queste rare reazioni anafilattiche è sempre da preferirsi, ogni qualvolta sia possibile, la somministrazione per via orale.

Se questo non è possibile, l'iniezione intramuscolare deve avvenire il più lentamente possibile e deve essere fatta da personale esperto e qualificato (vedere "Come usare Benexol dosaggio basso").

Presti particolare cautela se sta assumendo allo stesso tempo levodopa (medicinale per la terapia del morbo di Parkinson), in quanto la piridossina (vitamina B<sub>6</sub>) a dosaggi elevati può antagonizzarne l'effetto terapeutico (vedere "Altri medicinali e Benexol dosaggio basso").

### **Bambini e adolescenti**

Per l'elevato dosaggio di vitamina B<sub>6</sub>, Benexol dosaggio basso non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non usi Benexol dosaggio basso").

### **Altri medicinali e Benexol dosaggio basso**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Altri medicinali e Vitamina B<sub>1</sub> (tiamina)**

Medicinali che inibiscono l'attività della tiamina:

- Tiosemicarbazone (antibiotico),
- 5-fluorouracile (antitumorale).

### **Altri medicinali e Vitamina B<sub>6</sub> (piridossina)**

Medicinali che interferiscono con la piridossina e possono ridurre i livelli nel sangue:

- Cicloserina (antibiotico),
- Idralazina (antipertensivo),
- Isoniazide (antitubercolare),
- Desossipiridossina (antagonista della vitamina B<sub>6</sub>),
- D-penicillamina (medicinale usato nell'artrite reumatoide),
- Contraccettivi orali.

La vitamina B<sub>6</sub> può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- Levodopa (medicinale per il morbo di Parkinson): a dosaggi elevati, la piridossina può antagonizzare l'effetto terapeutico della levodopa; questa interazione non si verifica quando insieme alla levodopa è utilizzata la carbidopa;
- Altretamina (antitumorale),
- Fenobarbital (antiepilettico),
- Fenitoina (antiepilettico),
  - Amiodarone (medicinale usato in certi tipi di aritmie, cioè alterazioni del battito cardiaco): la co-somministrazione potrebbe aumentare la fotosensibilità (allergia in seguito all'esposizione alla luce solare) indotta dall'amiodarone.

### **Altri medicinali e Vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina)**

Medicinali che possono ridurre l'assorbimento della vitamina B<sub>12</sub> dal tratto gastrointestinale:

- Aminoglicosidi (antibiotici),
- Antistaminici-anti-H<sub>2</sub> (antiallergici),
- Metformina e altre biguanidi correlate (medicinali usati nel diabete),
- Contraccettivi orali,
- Acido aminosalicilico (antinfiammatorio intestinale),
- Inibitori della pompa protonica (medicinali usati nell'ulcera).

Pertanto, se assume uno di questi medicinali, il fabbisogno di vitamina B<sub>12</sub> può essere aumentato.

Il Cloramfenicolo (antibiotico) può ritardare o interrompere la risposta dei reticulociti (globuli rossi giovani) alla vitamina B<sub>12</sub>. Pertanto è necessario monitorare la quantità dei globuli nel sangue (l'emocromo) in caso di assunzione concomitante.

### **Interazioni con esami di laboratorio**

Se deve fare degli esami delle urine o del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta usando Benexol dosaggio basso.

### **Vitamina B<sub>1</sub> (tiamina)**

- La tiamina può dare luogo a falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con il reagente di Ehrlich (esame che valuta la funzione del fegato e della bile).
- Dosi elevate di tiamina possono interferire con il dosaggio della teofillina (medicinale antiasmatico che dilata i bronchi) nel sangue determinato mediante spettrofotometria.

#### **Vitamina B<sub>6</sub> (piridossina)**

- Urobilinogeno (esame che valuta la funzione del fegato e della bile): la piridossina può causare un falso positivo nel test con il reagente di Ehrlich.

#### **Benexol dosaggio basso con alcol**

L'alcol interferisce con la vitamina B<sub>6</sub> e può diminuirne i livelli nel sangue.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi Benexol dosaggio basso durante la gravidanza o nel periodo di allattamento.

Se è una donna in età fertile, usi metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **Benexol dosaggio basso contiene paraidrossi benzoati**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed, eccezionalmente, broncospasmo.

#### **Benexol dosaggio basso contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come usare Benexol dosaggio basso**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Benexol dosaggio basso è indicato quando l'assorbimento è marcatamente ridotto e per il trattamento delle ipovitaminosi (carenza di vitamine).

Salvo diversa prescrizione medica, **la dose raccomandata** è di 1 fiala al giorno.

L'iniezione va fatta per via intramuscolare profonda, da personale qualificato ed esperto, e la somministrazione nel muscolo deve avvenire il più lentamente possibile. La soluzione da iniettare si prepara al momento, sciogliendo la sostanza secca liofilizzata con l'apposito solvente contenuto nella confezione.

#### **ATTENZIONE:**

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Spingete all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura



#### **Uso nei pazienti con insufficienza renale/epatica**

Per l'elevato dosaggio di vitamina B<sub>6</sub>, non usi questo medicinale se soffre di insufficienza renale (dei reni) o epatica (del fegato) (vedere "Non usi Benexol dosaggio basso").

### **Se usa più Benexol dosaggio basso di quanto deve**

Alle dosi raccomandate, Benexol dosaggio basso non causa ipervitaminosi (eccesso di vitamine).

In caso di assunzione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Benexol dosaggio basso, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio comprendono neuropatia sensitiva e/o periferica e sindromi neuropatiche (malattie del sistema nervoso), nausea, mal di testa, parestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio), sonnolenza, aumento dei livelli delle AST (SGOT) (enzimi epatici) nel sangue e diminuzione dei livelli di acido folico nel sangue.

Questi effetti sono generalmente reversibili alla cessazione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non è possibile stimarne la frequenza.

### **Effetti sull'apparato gastrointestinale**

- diarrea,
- dispepsia (cattiva digestione),
- nausea,
- vomito,
- dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia).

### **Effetti sul sistema immunitario**

- reazione allergica e reazione anafilattica,
- shock anafilattico con possibile esito fatale (associato alla modalità di somministrazione del medicinale per iniezione),
- reazioni allergiche con manifestazioni che includono sindrome asmatica, reazioni di intensità da lieve a moderata a carico della pelle e/o del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare. I sintomi possono comprendere edema (gonfiore) al volto, dispnea (difficoltà respiratoria), orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle), angioedema (gonfiore della pelle del viso e delle mucose), prurito e distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria).

Se compare una reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

### **Effetti sui reni e sulle vie urinarie**

- odore anormale delle urine.

### **Effetti sul sistema nervoso**

- neuropatia periferica e polineuropatia,
- parestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio).

### **Effetti sulla pelle**

- reazione di fotosensibilità (tipo scottatura solare),
- eruzione cutanea,
- eritema (arrossamento),
- prurito,
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- dermatite bollosa.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Benexol dosaggio basso**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Benexol dosaggio basso**

- I principi attivi sono: vitamina B<sub>1</sub> (in forma di cocarbossilasi), vitamina B<sub>6</sub> (piridossina cloridrato) e vitamina B<sub>12</sub> (in forma di idroxocobalamina acetato). Una fiala di polvere contiene 38 mg di vitamina B<sub>1</sub> (in forma di cocarbossilasi), 200 mg di vitamina B<sub>6</sub> (piridossina cloridrato) e 1000 microgrammi di vitamina B<sub>12</sub> (in forma di idroxocobalamina acetato).
- Gli altri componenti sono: **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, sodio idrossido (nella fiala di polvere), acqua per preparazioni iniettabili (nella fiala solvente).

#### **Descrizione dell'aspetto di Benexol dosaggio basso e contenuto della confezione**

Benexol dosaggio basso si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile. Ogni confezione contiene 6 fiale di polvere + 6 fiale solvente 2 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

##### **Produttore**

GP Grenzach Produktions GmbH (Germania)

o in alternativa

BerliMed S.A (Spagna)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xx/xxxx**