

## **Composition**

*Principe actif:* pyridoxine pure, sous forme de chlorhydrate, obtenue par synthèse. Son activité biologique correspond à celle de la vitamine B<sub>6</sub> naturelle.

*Excipients:* Excipients pro compresso obducto.

*Remarque pour les diabétiques:* les comprimés ne contiennent pas de glucides comme excipients et conviennent de ce fait aussi aux diabétiques.

## **Forme galénique et quantité de principe actif par unité**

Comprimés sécables (avec rainure) à 300 mg.

## **Indications/Possibilités d'emploi**

### *A titre de supplément*

Etats de carence en chlorhydrate de pyridoxine provoqués par un apport insuffisant, des troubles de l'absorption ou un besoin accru, et se traduisant par les symptômes suivants: dermatite séborrhéique, glossite, érosions de la muqueuse buccale, troubles de la formation d'anticorps, anémie hypochrome, polyneuropathie et, dans de rares cas, convulsions cérébrales avec altérations de l'EEG.

Prophylaxie et traitement des carences iatrogènes lors de l'administration d'antagonistes du chlorhydrate de pyridoxine (isoniazide, pénicillamine, D-cyclosérine, hydralazine, 4-désoxypyridoxine, thiosemicarbazone, contraceptifs oraux).

### *A titre thérapeutique*

Convulsions et anémies dépendantes du chlorhydrate de pyridoxine. Traitement adjuvant lors d'hyperémèse et de radiothérapie.

## **Posologie/Mode d'emploi**

### *Posologie usuelle*

En règle générale, la posologie est fixée individuellement par le médecin traitant.

### *Adultes et adolescents à partir de 15 ans:*

Prophylaxie et traitement des carences iatrogènes lors de l'administration d'antagonistes du chlorhydrate de pyridoxine: 150 mg par jour par voie orale.

Symptômes de carence marqués (polyneuropathie, tendance accrue aux états convulsifs): 150 mg par jour par voie orale.

Administration d'antagonistes du chlorhydrate de pyridoxine: selon leur posologie, p.ex. 150 mg par jour par voie orale.

Les convulsions et les anémies dépendantes du chlorhydrate de pyridoxine exigent que la posologie soit soigneusement adaptée à chaque cas (150–300 mg par jour par voie orale, voire plus).

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre Bénadon 300 mg.

En l'absence de données d'efficacité et de sécurité suffisantes, le traitement n'est pas recommandé chez les adolescents de 12 à 15 ans.

Bénadon 300 mg ne doit pas être pris pendant plus de cinq mois sans interruption, car le risque d'effets indésirables neurologiques (neuropathies sensibles périphériques, paresthésies) dépend de la durée du traitement et ne peut pas être exclu, même à la posologie recommandée (voir sous «Effets indésirables» et «Surdosage»).

### *Emploi*

Avaler les comprimés sans les croquer avec un demi-verre de liquide.

### **Contre-indications**

Bénadon est contre-indiqué:

- chez les patients présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de pyridoxine ou à l'un des excipients.
- pendant la grossesse et l'allaitement
- en cas d'insuffisance hépatique ou rénale
- chez les enfants de moins de 12 ans

### **Mises en garde et précautions**

Le chlorhydrate de pyridoxine ne doit pas être pris sur une période plus longue et/ou à des doses plus élevées que celles recommandées (voir rubrique «Posologie/Mode d'emploi»), en raison du risque de neurotoxicité (voir rubrique «Surdosage»).

En l'absence de données d'efficacité et de sécurité suffisantes, le traitement n'est pas recommandé chez les enfants âgés de 12 à 15 ans.

La prise de chlorhydrate de pyridoxine à des doses quotidiennes de 5 mg ou plus peut entraîner une accélération de la dégradation de la lévodopa et ainsi une diminution de l'efficacité de celle-ci. En outre, la prise de chlorhydrate de pyridoxine peut réduire l'effet de la phénytoïne, du phénobarbital et de l'altrétamine.

L'administration de doses élevées de chlorhydrate de pyridoxine peut provoquer une inhibition de la production de lait par inhibition de la libération de prolactine.

La prise concomitante de chlorhydrate de pyridoxine et d'amiodarone augmente la photosensibilité.

L'administration concomitante d'antagonistes de la pyridoxine (p.ex. isoniazide (INH), D-pénicillamine, cyclosérine, hydralazine, 4-désoxypyridoxine, thiosemicarbazone) augmente les besoins en chlorhydrate de pyridoxine.

### **Interactions**

Les antagonistes du chlorhydrate de pyridoxine peuvent atténuer l'action du chlorhydrate de pyridoxine (voir rubrique «Indications/Possibilités d'emploi/A titre thérapeutique»).

Le chlorhydrate de pyridoxine accélère la dégradation de la lévodopa administrée à titre thérapeutique et réduit ainsi son efficacité. Les patients traités par la lévodopa ne doivent donc pas recevoir simultanément de chlorhydrate de pyridoxine à des doses plusieurs fois supérieures aux besoins quotidiens, soit à 2 mg. Cette interaction ne se produit pas en cas d'administration simultanée d'un inhibiteur de la décarboxylase périphérique ou d'une

association de lévodopa et d'un inhibiteur de la décarboxylase, p.ex. Madopar®. Le chlorhydrate de pyridoxine réduit l'effet de la phénytoïne, du phénobarbital et de l'altrétamine.

A de fortes doses, la vitamine B<sub>6</sub> peut interférer avec la libération de la prolactine.

La prise concomitante de chlorhydrate de pyridoxine et d'amiodarone peut renforcer la photosensibilité induite par l'amiodarone.

### **Grossesse/Allaitement**

#### *Grossesse:*

Le chlorhydrate de pyridoxine pénètre dans le placenta sous forme de pyridoxal. Il n'existe pas d'expérimentations animales concernant l'incidence sur la grossesse, le développement embryonnaire, le développement fœtal et/ou le développement post-natal. Aucune étude clinique n'a été réalisée chez la femme enceinte. Les préparations contenant jusqu'à 2,6 mg de chlorhydrate de pyridoxine, ce qui correspond aux besoins quotidiens, peuvent être utilisés pendant la grossesse.

Toutefois, en raison de sa concentration élevée en chlorhydrate de pyridoxine, le produit Bénadon 300 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent prendre des mesures contraceptives fiables.

#### *Allaitement:*

Le chlorhydrate de pyridoxine passe dans le lait maternel sous forme de pyridoxal. À fortes doses, le chlorhydrate de pyridoxine inhibe la production de lait par inhibition de la libération de prolactine. Bénadon 300 mg ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

### **Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines**

Bénadon n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

### **Effets indésirables**

Les effets indésirables indiqués sont des rapports spontanés. Les fréquences ne sont pas connues.

#### *Affections du système nerveux:*

Neuropathies périphériques, polyneuropathies, paresthésies

Des neuropathies sensitives périphériques (paresthésies) ont été observées lors d'une prise prolongée de chlorhydrate de pyridoxine à des doses quotidiennes de 50 mg et plus (voir rubrique «Posologie/Mode d'emploi»).

#### *Affections gastro-intestinales:*

Nausées, vomissements.

#### *Affections de la peau et du tissu sous-cutané:*

Photosensibilité, éruption, prurit, urticaire, dermatite bulleuse.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

## **Surdosage**

Les symptômes d'un surdosage sont des nausées, des céphalées, une neuropathie sensitive périphérique (paresthésies), éventuellement avec une ataxie (troubles moteurs), une somnolence, des convulsions, une élévation des concentrations sériques d'ASAT (SGOT) et une diminution des concentrations sériques d'acide folique. Ces effets sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement par le chlorhydrate de pyridoxine.

Des vomissements provoqués et l'administration de charbon activé sont recommandés en cas de prise aiguë de doses supérieures à 150 mg/kg de poids corporel. Les vomissements sont la mesure la plus efficace dans les 30 premières minutes après la prise. Le cas échéant, un traitement en unité de soins intensifs est nécessaire.

## **Propriétés/Effets**

Code ATC: A11HA02

### *Mécanisme d'action*

Le chlorhydrate de pyridoxine est phosphorylé dans l'organisme en pyridoxal-5'-phosphate (PALP), coenzyme des transaminases, des décarboxylases, des désaminases et d'autres enzymes qui jouent un rôle essentiel dans le métabolisme protidique.

Un renouvellement accéléré des protéines, p.ex. pendant l'adolescence, entraîne un besoin accru en chlorhydrate de pyridoxine. En outre, le PALP intervient dans le métabolisme cérébral au niveau de la synthèse des amines biogènes nécessaires à la transmission synaptique de l'influx nerveux et au niveau du métabolisme de l'acide  $\gamma$ -aminobutyrique (GABA), un neuromédiateur.

Des manifestations cliniques d'une carence en chlorhydrate de pyridoxine peuvent apparaître dans les circonstances suivantes: troubles de l'absorption, hyperémèse gravidique, prise de contraceptifs oraux, syndrome prémenstruel, abus d'alcool, anémies et convulsions pyridoxinodépendantes, prise d'antagonistes du chlorhydrate de pyridoxine tels qu'antituberculeux (isoniazide, semicarbazide, thiocarbazide et D-cyclosérine), certains antibiotiques et chimiothérapeutiques, traitement par le radium et radiothérapie.

## **Pharmacocinétique**

### *Absorption*

L'absorption du chlorhydrate de pyridoxine s'effectue dans la portion supérieure de l'intestin grêle par diffusion passive.

### *Distribution/métabolisme*

Après transformation rapide du chlorhydrate de pyridoxine en phosphate de pyridoxal et en phosphate de pyridoxamine, ces deux formes actives sont stockées principalement dans les muscles striés et en partie dans le foie. Le phosphate de pyridoxal constitue au moins 60% du chlorhydrate de pyridoxine circulant; il traverse les membranes cellulaires et devient un composant de toutes les cellules de l'organisme. La concentration plasmatique optimale est de l'ordre de 60 nmol/l. Dans le foie, le pyridoxal libre est oxydé en acide 4-pyridoxique sous l'effet de l'aldéhyde oxydase. Le pyridoxal pénètre dans le placenta et passe dans le lait maternel.

### *Elimination*

Le principal produit d'excrétion du chlorhydrate de pyridoxine est l'acide 4-pyridoxique, que l'on trouve dans l'urine. Une partie du chlorhydrate de pyridoxine est éliminée avec les fèces. La demi-vie d'élimination baisse à mesure que la dose s'accroît.

### ***Données précliniques***

Il n'existe pas de données précliniques pertinentes pour l'utilisation de Bénadon.

### ***Remarques particulières***

*Influence sur les méthodes de diagnostic:*

Le chlorhydrate de pyridoxine peut induire des faux positifs dans le test urinaire de détection rapide de l'urobilinogène utilisant le réactif Ehrlich.

*Stabilité*

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

*Remarques concernant le stockage*

Conserver dans l'emballage original et hors de la portée des enfants. Ne pas conserver à plus de 25 °C.

### ***Numéro d'autorisation***

25635 (Swissmedic).

### ***Présentation***

10/100 comprimés sécables (avec rainure) à 300 mg. (D)

### ***Titulaire de l'autorisation***

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, Lugano

### ***Mise à jour de l'information***

Avril 2019.