

Composizione

Principio attivo: piridossina pura, sotto forma di cloridrato, ottenuta per sintesi. La sua attività biologica corrisponde a quella della vitamina B₆ naturale.

Eccipienti: Excipients pro compresso obducto.

Nota per i pazienti diabetici: Le compresse non contengono glucidi come eccipienti, quindi sono indicate anche per i pazienti diabetici.

Forma galenica e quantità di principio attivo per unità

Compresse divisibili (con linea d'incisione) da 300 mg.

Indicazioni/Possibilità d'impiego

Come integratore alimentare

Stati di carenza di piridossina cloridrato provocati da apporto insufficiente, disturbi dell'assorbimento oppure aumento del fabbisogno che si manifestano con i sintomi seguenti: dermatite seborroica, glossite, erosioni della mucosa orale, turbe della formazione di anticorpi, anemia ipocromica, polineuropatia e, in rari casi, convulsioni cerebrali con alterazioni dell'EEG.

Profilassi e trattamento delle carenze iatrogene quando vengono somministrati antagonisti della piridossina cloridrato (isoniazide, penicillamina, D-cicloserina, idralazina, 4-deossipiridossina, tiosemicarbazone, contraccettivi orali).

Come agente terapeutico

Convulsioni e anemie dipendenti dalla piridossina cloridrato. Trattamento coadiuvante in caso di iperemesi e radioterapia.

Posologia/Impiego

Posologia normale

Come regola generale, la posologia viene stabilita individualmente dal medico curante.

Adulti e adolescenti a partire dai 15 anni:

Profilassi e trattamento delle carenze iatrogene quando vengono somministrati antagonisti della piridossina cloridrato: 150 mg al giorno per via orale.

Sintomi di carenza importanti (polineuropatia, aumentata tendenza a stati convulsivi): 150 mg al giorno per via orale.

Somministrazione di antagonisti della piridossina cloridrato: secondo la loro posologia, per es. 150 mg al giorno per via orale.

Le convulsioni e le anemie dipendenti dalla piridossina cloridrato esigono che la posologia venga adattata con cura al singolo caso (150–300 mg al giorno per via orale, o più).

I bambini di età inferiore a 12 anni non devono prendere Benadon 300 mg.

A causa della mancanza di dati sufficienti sull'efficacia e la sicurezza, il trattamento non è consigliato negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni.

Benadon 300 mg non deve essere preso per più di cinque mesi senza interruzione, perché il rischio di effetti indesiderati neurologici (neuropatie sensoriali periferiche, parestesie) dipende dalla durata del trattamento e non può essere escluso neanche con il dosaggio raccomandato (vedere "Effetti indesiderati" e "Sovradosaggio").

Impiego

Inghiottire le compresse con mezzo bicchiere d'acqua, senza masticarle.

Controindicazioni

Benadon è controindicato:

- nei pazienti che presentano ipersensibilità nota alla piridossina cloridrato o a uno degli eccipienti.
- durante la gravidanza e l'allattamento
- in caso d'insufficienza epatica o renale
- nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e misure precauzionali

La piridossina cloridrato non deve essere presa per un periodo più lungo e/o a dosi più alte di quelle consigliate (vedere «Posologia/Impiego»), a causa del rischio di neurotossicità (vedere «Sovradosaggio»).

A causa della mancanza di dati sufficienti sull'efficacia e la sicurezza, il trattamento non è consigliato negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni.

L'assunzione di piridossina cloridrato a dosi giornaliere di 5 mg o più può indurre l'accelerazione della degradazione della levodopa e quindi la diminuzione della sua efficacia. Inoltre, prendendo la piridossina cloridrato, si può ridurre l'effetto della fenitoina, del fenobarbital e dell'altretamina.

La somministrazione di dosi elevate di piridossina cloridrato può provocare l'inibizione della produzione di latte per inibizione del rilascio della prolattina.

L'assunzione concomitante di piridossina cloridrato e amiodarone provoca l'aumento della fotosensibilità.

La somministrazione concomitante di antagonisti della piridossina (per es. isoniazide (INH), D-penicillamina, cicloserina, idralazina, 4-deossipiridossina, tiosemicarbazone) incrementa il fabbisogno di piridossina cloridrato.

Interazioni

Gli antagonisti della piridossina cloridrato ne possono indebolire l'azione (vedere «Indicazioni/Possibilità d'impiego/ Come agente terapeutico»).

La piridossina cloridrato accelera la degradazione della levodopa somministrata a scopo terapeutico, riducendone così l'efficacia. Ai pazienti trattati con levodopa non deve quindi

essere somministrata contemporaneamente piridossina cloridrato a dosi di molto superiori al fabbisogno quotidiano, che è di 2 mg. Questa interazione non si produce in caso di somministrazione concomitante di un inibitore della decarbossilasi periferica, oppure di un'associazione di levodopa e di un inibitore della decarbossilasi, per es. Madopar®. La piridossina cloridrato riduce l'effetto di fenitoina, fenobarbital e altretamina.

Se presa ad alte dosi, la vitamina B₆ può interferire con il rilascio della prolattina.

Quando la piridossina cloridrato e l'amiodarone vengono presi allo stesso tempo, la fotosensibilità indotta dall'amiodarone può aumentare.

Gravidanza/Allattamento

Gravidanza:

La piridossina cloridrato penetra nella placenta sotto forma di piridossale. Non esistono sperimentazioni animali riguardanti l'incidenza sulla gravidanza, lo sviluppo dell'embrione, lo sviluppo del feto e/o lo sviluppo post-natale. Non sono stati condotti studi sulla donna incinta.

I preparati che contengono fino a 2,6 mg di piridossina cloridrato, che corrisponde al fabbisogno quotidiano, possono essere utilizzati in gravidanza.

Però, a causa della concentrazione elevata di piridossina cloridrato, il prodotto Benadon 300 mg non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento:

La piridossina cloridrato penetra nella placenta sotto forma di piridossale. Se presa ad alte dosi, la piridossina cloridrato inibisce la produzione di latte per inibizione del rilascio della prolattina. Benadon 300 mg non deve essere utilizzato nel periodo dell'allattamento.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Benadon non ha nessuna influenza sulla capacità di guida di veicoli e sull'impiego di macchine.

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati indicati qui sono segnalazioni spontanee. Le frequenze non sono note.

Patologie del sistema nervoso:

Neuropatie periferiche, polineuropatie, parestesie.

Si sono osservate neuropatie sensoriali periferiche (parestesie) in caso di assunzione per lungo tempo di piridossina cloridrato a dosi quotidiane di 50 mg e più (vedere «Posologia/Impiego»).

Patologie gastrointestinali:

Nausea, vomito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Fotosensibilità, eruzione, prurito, orticaria, dermatite bollosa.

La segnalazione del sospetto di effetti collaterali in seguito all'omologazione è di grande importanza e permette un monitoraggio costante del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Gli appartenenti alle professioni sanitarie sono invitati a notificare ogni sospetto di effetti collaterali nuovi o gravi attraverso il portale online EIViS (Electronic Vigilance System). Maggiori informazioni sono disponibili su www.swissmedic.ch.

Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio comprendono nausea, cefalea, neuropatia sensoriale periferica (parestesia), eventualmente con atassia (disturbi motori), sonnolenza, convulsioni, innalzamento dei livelli sierici di AST (GOT) e diminuzione delle concentrazioni sieriche di acido folico. Tali effetti sono generalmente reversibili quando si interrompe il trattamento con la piridossina cloridrato.

Il vomito indotto e la somministrazione di carbone attivo sono raccomandati nel caso siano state ingerite dosi acute superiori a 150 mg/kg di peso corporeo. Il vomito è la misura più efficace nei primi 30 minuti dall'ingestione.

Se necessario, si deve ricorrere a misure di terapia intensiva.

Proprietà/Effetti

Codice ATC: A11HA02

Meccanismo d'azione

Nell'organismo, la piridossina cloridrato è fosforilata in piridossal-5'-fosfato (PLP), coenzima delle transaminasi, decarbossilasi, deaminasi e altri enzimi che hanno un ruolo essenziale nel metabolismo delle proteine.

Il turnover accelerato delle proteine, ad esempio durante l'adolescenza, porta ad un aumentato fabbisogno di piridossina cloridrato. Inoltre, il PLP interviene nel metabolismo cerebrale a livello della sintesi delle ammine biogeniche necessarie per la trasmissione sinaptica degli impulsi nervosi e il metabolismo dell'acido γ -aminobutirrico (GABA), un neuromediatore.

Le manifestazioni cliniche del deficit di piridossina cloridrato possono verificarsi nelle circostanze seguenti: disturbi dell'assorbimento, iperemesi gravidica, uso di contraccettivi orali, sindrome premestruale, abuso di alcol, anemia e convulsioni dipendenti dalla piridossina, assunzione di antagonisti della piridossina cloridrato come farmaci antitubercolari (isoniazide, semicarbazide, tiocarbazide e D-cicloserina), alcuni antibiotici e chemioterapici, trattamento con il radio e radioterapia.

Farmacocinetica

Assorbimento

L'assorbimento della piridossina cloridrato avviene nella porzione superiore dell'intestino tenue per diffusione passiva.

Distribuzione/Metabolismo

Dopo la rapida conversione della piridossina cloridrato in piridossalfosfato e piridossamina fosfato, queste due forme attive sono immagazzinate principalmente nei muscoli striati e, in parte, nel fegato. Il piridossalfosfato costituisce almeno il 60% della piridossina cloridrato circolante; esso attraversa le membrane cellulari e diventa un componente di tutte le cellule dell'organismo. La concentrazione plasmatica ottimale è nell'ordine di 60 nmol/l.

Nel fegato, il piridossale libero viene ossidato in acido 4-piridossico mediante l'azione dell'aldeide ossidasi. Il piridossale penetra nella placenta e passa nel latte materno.

Eliminazione

Il principale prodotto di escrezione della piridossina cloridrato è l'acido 4-piridossico, che si trova nelle urine, mentre una parte della piridossina cloridrato viene eliminata con le feci. L'emivita si abbassa quanto più aumenta la dose.

Dati preclinici

Nessun dato preclinico pertinente è noto per l'utilizzo di Benadon.

Osservazioni particolari

Influenza sui metodi diagnostici:

La piridossina cloridrato può dare risultati falsi positivi nel test di rilevamento rapido di urobilinogeno nell'urina usando il reattivo di Ehrlich.

Stabilità

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata dopo «EXP» sulla confezione.

Osservazioni riguardanti la conservazione

Conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperature superiori ai 25°C.

Numero dell'omologazione

25635 (Swissmedic).

Confezioni

10/100 compresse divisibili (con linea d'incisione) da 300 mg. (D)

Titolare dell'omologazione

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, Lugano

Stato dell'informazione

Aprile 2019.