

## **Zusammensetzung**

*Wirkstoff:* Reines, synthetisch gewonnenes Pyridoxin in Form des Hydrochlorids. Es entspricht in seiner biologischen Wirksamkeit dem natürlichen Vitamin B<sub>6</sub>.

*Hilfsstoffe:* Excipients pro compresso obducto.

*Hinweis für Diabetiker:* Die Tabletten enthalten keinerlei Kohlenhydrate als Hilfsstoffe und sind demzufolge auch für Diabetiker geeignet.

## **Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit**

Teilbare Tabletten (mit Bruchrille) zu 300 mg.

## **Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten**

### *Supplementierung*

Pyridoxinhydrochlorid-Mangel-Zustände durch ungenügende Zufuhr, gestörte Resorption oder erhöhten Bedarf mit Symptomen wie seborrhoischer Dermatitis, Glossitis, Erosionen der Mundschleimhaut, beeinträchtigter Antikörperbildung, hypochromer Anämie, Polyneuropathien und in seltenen Fällen zerebralen Konvulsionen mit EEG-Veränderungen.

Prophylaxe und Therapie von Mangelercheinungen infolge Behandlung mit Pyridoxinhydrochlorid -Antagonisten (Isoniazid, Penicillamin, D-Cycloserin, Hydralazin, 4-Desoxypyridoxin, Thiosemicarbazon, oralen Kontrazeptiva).

### *Therapeutische Anwendung*

Auf Pyridoxinhydrochlorid ansprechende Krämpfe und Anämien. Als Adjuvans bei Erbrechen und Strahlentherapie.

## **Dosierung/Anwendung**

### *Übliche Dosierung*

Allgemein ist die Dosierung individuell durch den behandelnden Arzt bzw. die Ärztin festzulegen.

### *Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:*

Prophylaxe und Therapie von Mangelercheinungen infolge Behandlung mit Pyridoxinhydrochlorid Antagonisten: täglich 150 mg oral.

Bei ausgeprägten klinischen Mangelsymptomen (Polyneuropathien, erhöhter Krampfbereitschaft): täglich 150 mg oral.

Bei Anwendung von Pyridoxinhydrochlorid-Antagonisten: je nach Dosierung des Antagonisten, z.B. täglich 150 mg oral.

Fälle von auf Pyridoxinhydrochlorid ansprechenden Krämpfen und Anämien erfordern eine sorgfältige individuell angepasste Dosierung von täglich 150-300 mg oral, in Einzelfällen auch mehr.

Kinder unter 12 Jahren dürfen Benadon 300 mg nicht einnehmen.

Für Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren wird die Behandlung nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Benadon 300 mg nicht länger als fünf Monate ununterbrochen eingenommen werden, da das Risiko neurologischer Nebenwirkungen (periphere sensorische Neuropathien, Parästhesien) von der Behandlungsdauer abhängt und auch für die empfohlene Dosierung nicht ausgeschlossen werden kann (siehe Rubrik «Unerwünschte Wirkungen» und «Überdosierung»).

#### *Anwendung*

Tabletten unzerkaut mit einem halben Glas Flüssigkeit einnehmen.

#### **Kontraindikationen**

Benadon ist kontraindiziert bei:

- Patienten bzw. bei Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pyridoxinhydrochlorid oder einem der Inhaltsstoffe.
- Schwangerschaft und Laktation
- Hepatischer und renaler Insuffizienz
- Kindern unter 12 Jahren

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

Pyridoxinhydrochlorid soll nicht länger oder/und in höheren Dosen eingenommen werden als empfohlen (siehe Abschnitt «Dosierung/Anwendung»). Sonst kann es zu Fällen von Neurotoxizität kommen (siehe Abschnitt «Überdosierung»).

Die Behandlung von Kindern zwischen 12 und 15 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Bei der Einnahme von Pyridoxinhydrochlorid in Tagesdosen ab 5 mg kann es zu einem beschleunigten Abbau von Levodopa und damit zu einer Verminderung der Wirksamkeit von Levodopa kommen.

Ferner kann es zur Abschwächung der Wirkung von Phenytoin, Phenobarbital und Altretaminen durch die Einnahme von Pyridoxinhydrochlorid kommen.

Bei hohen Dosen von Pyridoxinhydrochlorid kann es zur Hemmung der Milchproduktion durch Hemmung der Prolaktin-Freisetzung kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von Pyridoxinhydrochlorid und Amiodaron führt zur Erhöhung der Photosensitivität.

Durch die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z.B. Isoniazid (INH), D-Penicillamin, Cycloserin, Hydralazin, 4-Desoxypyridoxin, Thiosemicarbazon) kommt es zu einer Erhöhung des Bedarfs an Pyridoxhydrochlorid.

#### **Interaktionen**

Pyridoxinhydrochlorid-Antagonisten können die Wirkung von Pyridoxinhydrochlorid abschwächen (siehe Abschnitt «Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten/therapeutische Anwendung»).

Pyridoxinhydrochlorid beschleunigt den Abbau von medikamentös zugeführtem Levodopa und vermindert damit seine Wirksamkeit. Patienten bzw. Patientinnen, die mit Levodopa behandelt

werden, sollten daher nicht gleichzeitig Pyridoxinhydrochlorid in Dosen einnehmen, die den Tagesbedarf von 2 mg um ein Vielfaches übersteigen. Bei gleichzeitiger Gabe eines peripheren Decarboxylasehemmers beziehungsweise einer Kombination aus Levodopa und einem Decarboxylasehemmer, z.B. Madopar<sup>®</sup>, tritt diese Interaktion nicht auf. Pyridoxinhydrochlorid schwächt die Wirkung von Phenytoin, Phenobarbital, und Altretaminen ab.

In hohen Dosen kann Vitamin B<sub>6</sub> mit der Prolactinfreisetzung interferieren.

Co-Einnahme von Pyridoxinhydrochlorid und Amiodarone kann die Amiodarone-induzierte Photosensitivität verstärken.

### ***Schwangerschaft/Stillzeit***

#### *Schwangerschaft:*

Pyridoxinhydrochlorid penetriert in Form von Pyridoxal die Plazenta. Es liegen keine tierexperimentellen Daten zur Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Fötus und/oder auf die postnatale Entwicklung vor. Klinische Studien mit Schwangeren wurden nicht durchgeführt. Präparate mit bis zu 2.6 mg Pyridoxinhydrochlorid-Gehalt, was dem täglichen Bedarf entspricht, können in der Schwangerschaft angewendet werden.

Das Präparat Benadon 300 mg darf jedoch wegen des hohen Pyridoxinhydrochlorid Gehalts in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen entsprechende Vorkehrungen für eine sichere Verhütung treffen.

#### *Stillzeit:*

Pyridoxinhydrochlorid geht in Form von Pyridoxal in die Muttermilch über. In hohen Dosen hemmt Pyridoxinhydrochlorid die Milchproduktion durch Hemmung der Prolaktin – Freisetzung. Benadon 300 mg darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### ***Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen***

Benadon hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### ***Unerwünschte Wirkungen***

Die aufgeführten Nebenwirkungen sind Spontanmeldungen. Die Häufigkeiten sind nicht bekannt.

#### *Erkrankungen des Nervensystems:*

Neuropathien, Polyneuropathien, Parästhesien.

Bei der längerfristigen Einnahme von Pyridoxinhydrochlorid in Tagesdosen ab 50 mg wurden periphere sensorische Neuropathien (Parästhesien) beobachtet (siehe Rubrik «Dosierung/Anwendung»).

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

Nausea, Erbrechen.

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Photosensitivität, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, bullöse Dermatitis.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

## **Überdosierung**

Symptome einer Überdosierung sind Nausea, Kopfschmerzen, sensorische periphere Neuropathie, (Parästhesien) gegebenenfalls mit Ataxie (Bewegungsstörungen), Somnolenz, Krämpfe, erhöhte Serumkonzentrationen von AST (SGOT) und erniedrigte Serumkonzentrationen von Folsäure. Die Effekte sind in der Regel reversibel, wenn die Behandlung mit Pyridoxinhydrochlorid gestoppt wird.

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen werden, werden künstlich verursachtes Erbrechen und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Ein Erbrechen ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Massnahmen erforderlich.

## **Eigenschaften/Wirkungen**

ATC-Code: A11HA02

### *Wirkungsmechanismus*

Pyridoxinhydrochlorid wird im Organismus phosphoryliert und ist als Pyridoxal-5'-Phosphat (PALP) das Koenzym von Transaminasen, Dekarboxylasen, Desaminasen und anderen Enzymen, die eine wesentliche Rolle im Eiweissstoffwechsel spielen.

Ein erhöhter Umsatz an Proteinen, zum Beispiel während der Adoleszenz, hat einen Mehrbedarf an Pyridoxinhydrochlorid zur Folge. PALP ist ferner im Gehirnstoffwechsel an der Bereitstellung der für die synaptischen Übertragungen notwendigen biogenen Amine sowie der Transmittersubstanz  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) beteiligt.

Klinische Situationen von Pyridoxinhydrochlorid-Mangel können auftreten bei Resorptionsstörungen, Schwangerschaftserbrechen, Einnahme oraler Kontrazeptiva, prämenstruellem Syndrom, Alkoholabusus, pyridoxinabhängigen Anämien und Krämpfen, Einnahme von Pyridoxinhydrochlorid-Antagonisten wie Tuberkulostatika (Isoniazid, Semicarbazid, Thiocarbazid und D-Cycloserin), einigen Antibiotika und Chemotherapeutika sowie bei Radium- und Röntgenbestrahlung.

## **Pharmakokinetik**

### *Absorption*

Die Absorption von Pyridoxinhydrochlorid erfolgt im oberen Dünndarm durch passive Diffusion.

### *Distribution/Metabolismus*

Nach rascher Umwandlung von Pyridoxinhydrochlorid in die aktiven Formen Pyridoxalphosphat und Pyridoxaminphosphat erfolgt deren Speicherung hauptsächlich im Skelettmuskel und zu einem Teil in der Leber. Pyridoxalphosphat macht mindestens 60% des zirkulierenden Pyridoxinhydrochlorids aus, penetriert in dieser Form die Zellmembranen und bildet einen Bestandteil aller Körperzellen. Die optimale Wirkkonzentration im Plasma liegt bei

60 nmol pro Liter. In der Leber wird freies Pyridoxal unter Einwirkung von Aldehydoxidase zu 4-Pyridoxinsäure oxydiert. Pyridoxal penetriert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

#### *Elimination*

Hauptausscheidungsprodukt von Pyridoxinhydrochlorid ist die im Harn auftretende 4-Pyridoxinsäure. Ein Teil von Pyridoxinhydrochlorid wird mit den Fäzes ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit sinkt mit steigender Dosis.

#### **Präklinische Daten**

Es sind keine für die Anwendung von Benadon relevanten präklinischen Daten vorhanden.

#### **Sonstige Hinweise**

##### *Beeinflussung diagnostischer Methoden:*

Pyridoxinhydrochlorid kann zu falsch positiven Resultaten führen im Urin-Schnelltest für Urobilinogen mit dem Ehrlich Reagenz.

##### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

##### *Besondere Lagerungshinweise*

In der Originalverpackung und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 25 C lagern.

#### **Zulassungsnummer**

25635 (Swissmedic).

#### **Packungen**

Teilbare Tabletten zu 300 mg (Bruchrille): 10, 100 (D)

#### **Zulassungsinhaberin**

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, Lugano

#### **Stand der Information**

April 2019.