



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Benexol B1-B6-B12 comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Benexol B1-B6-B12 comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos
3. Cómo tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Benexol B1-B6-B12 comprimidos
6. Información adicional

QUÉ ES BENEXOL B1-B6-B12 COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es una asociación de las vitaminas hidrosolubles del complejo B: tiamina (vitamina B₁), piridoxina (vitamina B₆) y cianocobalamina (vitamina B₁₂) para su administración por vía oral. Las vitaminas son nutrientes esenciales que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Está indicado en adultos y pacientes mayores de 14 años, en:

Estados carenciales de las vitaminas B₁, B₆ y B₁₂, que podrían manifestarse en casos de dolor de espalda, en convalecencias o con dieta insuficiente.

ANTES DE TOMAR BENEXOL B1-B6-B12 COMPRIMIDOS

No tome Benexol B1-B6-B12 comprimidos

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a las cobalaminas (ej. hidroxicobalamina), al cobalto o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson).
- no debe administrarse a pacientes con enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) o con ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que se puede producir en personas que abusan del tabaco), porque podrían agravarse.

Por las elevadas dosis que contiene, no tome este medicamento:

- Si padece enfermedades del riñón o del hígado.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Niños menores de 14 años.

Tenga especial cuidado con Benexol B1-B6-B12 comprimidos

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor



que el recomendado. Cuando se administran de forma continuada grandes dosis de piridoxina (vitamina B₆) se pueden producir efectos adversos de tipo neurológicos (dolor de cabeza, sensación de hormigueo, etc.).

- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B₁₂.
- Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución porque podría producirse, por el contenido de vitamina B₁₂.
- Si padece afecciones tales como uremia (acumulación de urea en la sangre), infecciones, deficiencia de hierro o de ácido fólico, o está en tratamiento con medicamentos que tienen un efecto supresor sobre la médula ósea (ej. cloranfenicol), el efecto de la vitamina B₁₂ puede disminuir.
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de 200 mg de piridoxina.
- Debe tener precaución con el sol o evitar exponerse a él, debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad.
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B₁ al contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de urobilinógeno, teofilina y ácido úrico se podrían producir falsos resultados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Benexol B1-B6-B12 puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto.
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para la epilepsia).
- Amiodarona (para el corazón).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- Los siguientes medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B₆) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: antibióticos para la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, y etionamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la hipertensión), inmunosupresores como corticosteroides o ciclosporina y azatioprina (utilizados en el trasplante de órganos), ciclofosfamida (para el cáncer).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de cianocobalamina (vitamina B₁₂) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C) en grandes dosis, antibióticos aminoglucósidos como neomicina, la colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H₂ (medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago, como ranitidina, cimetidina, etc.), ácido aminosalicílico (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), cloranfenicol (antibiótico), preparados de potasio de liberación sostenida o radiaciones de cobalto.

- Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles tanto de vitamina B₆ como de vitamina B₁₂.

Toma de Benexol B1-B6-B12 comprimidos con los alimentos y bebidas

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de las vitaminas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Por las dosis de vitaminas B que contiene este medicamento, bastante mayores que las recomendadas durante el embarazo y la lactancia, está contraindicado durante estos periodos.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia en unos pocos pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

CÓMO TOMAR BENEXOL B1-B6-B12 COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

Adultos y pacientes mayores de 14 años

Se recomienda tomar 1 comprimido al día.

Vía oral.

Se recomienda ingerir Benexol B1-B6-B12 comprimidos sin masticar con la ayuda de un poco de agua.

En general, el tratamiento no debe superar dos semanas, aunque su médico podría recomendar la administración durante más de 15 días.

Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Estos pacientes no deben tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos.

Uso en niños

Los menores de 14 años no deben tomar este medicamento.

Si toma más Benexol B1-B6-B12 comprimidos del que debiera

No se han notificado casos de sobredosis.

Si ha tomado más Benexol B1-B6-B12 comprimidos de lo que debe (grandes dosis) podría padecer síntomas como: molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas y vómitos) y dolor de cabeza. También podría aparecer sensibilización a la luz del sol con lesiones en la piel, somnolencia, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis. En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico).



En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas de vitamina B₆ puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Benexol B1-B6-B12 comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Benexol B1-B6-B12 comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La valoración de los efectos adversos que pueden producirse se basa en las siguientes frecuencias: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas), poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas), raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas) y muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas).

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) o alteraciones sensitivas (alteraciones en el tacto) y erupción cutánea (enrojecimiento). También se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las vitaminas B₁, B₆ y B₁₂.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente, son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito, fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; muy ocasionalmente reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, insomnio; trastorno con reducción de la sensibilidad y hormigueos, andares inestables, adormecimiento de pies o manos, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; un síndrome de abstinencia a piridoxina más probable cuanto mayores son las dosis, afectación de la memoria con dosis elevadas; cambios en el color de la orina, hinchazón e irritación en los ojos; ocasionalmente reacción anafiláctica con picor, hinchazón, dificultad respiratoria, etc.; algún caso de afección con nódulos y pus en la cara y el cuello.


Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE BENEXOL B1-B6-B12 COMPRIMIDOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Benexol B1-B6-B12 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25° C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Benexol B1-B6-B12 comprimidos recubiertos con película

- Los principios activos son: Tiamina hidrocloreto (vitamina B1), Piridoxina hidrocloreto (vitamina B6) y Cianocobalamina (vitamina B12). Cada comprimido contiene 250 mg de tiamina, 250 mg de piridoxina y 1.000 microgramos de cianocobalamina.
- Los demás componentes son: manitol, sílice coloidal anhidra, povidona, estearato de magnesio, almidón de patata pregelatinizado, copolímero ácido metacrílico, carboximetilcelulosa, polietilenglicol 6000, talco y triacetino de glicerilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Benexol B1-B6-B12 se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos y de color rosa.

Contenido: 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5.

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

Delpharm Gaillard

33 rue de l'Industrie

74240 Gaillard (Francia)

Este prospecto ha sido aprobado en Julio/2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>