

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Benexol® B₁₂, comprimés pelliculés

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Benexol B₁₂ et quand doit-il être utilisé?

Benexol B₁₂ contient trois vitamines: la vitamine B₁, la vitamine B₆ et la vitamine B₁₂. Comme toutes les vitamines, les vitamines B₁, B₆ et B₁₂ ne sont pas fabriquées par le corps humain; elles sont fournies par les aliments. Les vitamines B₁ et B₆ se trouvent principalement dans les céréales, les fruits, les légumes, la viande, le foie, le jaune d'œuf et le lait, tandis que la vitamine B₁₂ est présente essentiellement dans le foie, les rognons, le jaune d'œuf, le fromage et le lait.

La vitamine B₁ est un composant de nombreuses enzymes qui régulent le métabolisme des glucides. Des doses élevées de vitamine B₁ ont notamment pour effet de soulager la douleur; une carence sévère en vitamine B₁ peut entraîner des lésions nerveuses et une défaillance du cœur.

La vitamine B₆ est un composant des enzymes qui assurent principalement la formation et la dégradation des protéines de l'organisme, dont dépendent entre autres le développement, la préservation et le bon fonctionnement du cerveau, du système nerveux et de la musculature. De hautes doses de vitamine B₆ permettent, par exemple, d'éliminer les crampes musculaires, telles qu'elles surviennent à la suite d'intoxications par certains médicaments. En outre, la vitamine B₆ offre une certaine protection contre l'apparition des effets indésirables de la radiothérapie.

La vitamine B₁₂ est un composant important d'enzymes qui jouent un rôle central dans le métabolisme des protéines. La vitamine B₁₂ participe entre autres à la formation de la substance génétique que l'on trouve dans les noyaux de toutes les cellules de l'organisme. En outre, la vitamine B₁₂ est indispensable à la formation des globules rouges et des gaines qui entourent les nerfs. Administrée à doses élevées, elle soulage bien la douleur.

Les inflammations nerveuses sont la principale indication de Benexol B₁₂ et peuvent avoir les causes suivantes:

- carence en vitamines B₁, B₆ et B₁₂;
- troubles du métabolisme (par exemple en cas de diabète);
- intoxication par certains médicaments (par exemple, produits contre la tuberculose).

En tant que traitement adjuvant, Benexol B₁₂ est utilisé principalement dans les cas suivants:

- douleurs nerveuses, sciatique, lumbago;
- crampes musculaires provoquées par certains médicaments ou par une carence en vitamine B₆;
- dilatation du cœur par suite d'une carence en vitamine B₁ (béribéri cardiaque);
- vomissements postopératoires;
- radiothérapie;
- intoxications chroniques, en particulier par l'alcool.

Selon prescription du médecin.



Quand Benexol B₁₂ ne doit-il pas être pris?

Les patients qui présentent une hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients de Benexol B₁₂ ne doivent pas prendre cette préparation. De même, Benexol B₁₂ ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Benexol B₁₂?

D'autres médicaments peuvent diminuer l'activité de la vitamine B₁ (thiamine) contenue dans Benexol B₁₂:

- Thiosemicarbazone (un antibiotique)
- 5-fluorouracile (un médicament anticancéreux).

D'autres médicaments peuvent diminuer l'action de la vitamine B₆ (pyridoxine) contenue dans Benexol B₁₂ et faire baisser le taux de pyridoxine:

- Cyclosérine (un antibiotique)
- Hydralazine (un médicament utilisé pour faire baisser la tension artérielle)
- Isoniazide (un médicament utilisé pour traiter la tuberculose)
- Désoxypyridoxine (un antagoniste de la vitamine B₆)
- D-pénicillamine (un médicament utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- Contraceptifs oraux.

L'alcool peut aussi diminuer l'effet de la vitamine B₆.

Le chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆) contenu dans Benexol B₁₂ peut diminuer l'efficacité d'autres principes actifs:

- Lévodopa (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson), mais pas quand la lévodopa est prise en association avec la carbidopa.
- Altrétamine (un médicament anticancéreux)
- Phénobarbital (un antiépileptique)
- Phénytoïne (un antiépileptique)

La pyridoxine (vitamine B₆) contenue dans Benexol B₁₂ peut aggraver les effets secondaires d'autres médicaments:

- Amiodarone (un médicament pour le traitement des arythmies cardiaques et de la tachycardie): l'administration concomitante de pyridoxine peut aggraver une photosensibilité due à l'amiodarone (réaction de la peau exposée au soleil).

L'absorption de la cyanocobalamine (vitamine B₁₂) contenue dans Benexol B₁₂ dans l'appareil gastro-intestinal peut être diminuée par d'autres médicaments: aminosides (antibiotiques), antagonistes du récepteur H₂ de l'histamine (anti-H₂, médicaments pour le traitement des allergies), metformine et autres biguanides similaires (médicaments pour le traitement du diabète), contraceptifs oraux, acide aminosalicylique (médicaments pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin) et inhibiteurs de la pompe à protons (médicaments pour le traitement des inflammations de l'œsophage et des ulcères de l'appareil gastro-intestinal). Si vous prenez des préparations de ces types, vos besoins de vitamine B₁₂ peuvent être accrus.

Le chloramphénicol (un antibiotique) peut retarder ou interrompre la réponse des réticulocytes (globules rouges immatures) à la vitamine B₁₂. La formule sanguine doit donc être étroitement surveillée lorsque cette association ne peut pas être évitée.

La vitamine B₁ (thiamine) et la vitamine B₆ (pyridoxine) contenues dans Benexol B₁₂ peuvent influencer les résultats de certaines analyses de laboratoire. Si vous devez faire des analyses de sang ou d'urine,



informez le médecin que vous prenez Benexol B₁₂. La vitamine B1 peut donner des résultats faussement positifs dans le test de détermination de l'urobilinogène utilisant le réactif d'Ehrlich (vérification du fonctionnement du foie et de la vésicule biliaire).

A forte dose, la thiamine peut fausser la détermination de la concentration sanguine de théophylline (un médicament pour le traitement de l'asthme) par spectrophotométrie. La pyridoxine peut donner des résultats faussement positifs dans le test de détermination de l'urobilinogène utilisant le réactif d'Ehrlich (vérification du fonctionnement du foie et de la vésicule biliaire).

L'utilisation et la sécurité de Benexol B₁₂ n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Benexol B₁₂ peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous devez prendre Benexol B₁₂ uniquement sur prescription médicale formelle.

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Benexol B₁₂?

Sauf prescription contraire du médecin, la posologie usuelle pour les adultes est de 1 comprimé pelliculé par jour. Avaler les comprimés pelliculés sans les croquer avec du liquide.

Benexol B₁₂ est pris généralement pendant une à plusieurs semaines. Dans certains cas, le médecin peut toutefois décider de prolonger la durée du traitement à quelques mois.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité de Benexol B₁₂ n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Benexol B₁₂ peut-il provoquer?

L'utilisation ou la prise de Benexol B₁₂ peut provoquer les effets secondaires suivants: réactions allergiques et anaphylactiques, réactions d'hypersensibilité telles que syndrome asthmatique, troubles et douleurs du tractus gastro-intestinal et troubles du système cardiovasculaire, réactions cutanées telles qu'éruption, urticaire, œdèmes, démangeaisons, rougeurs de la peau, gonflements, diarrhée, légers troubles respiratoires, hypotension artérielle, lésions nerveuses et sensations anormales sur la peau, troubles digestifs, nausées et vomissements, douleurs abdominales, réactions de sensibilité à la lumière et odeur anormale de l'urine.

La prise de doses élevées de vitamine B₁₂ peut entraîner une acné.

Dans de rares cas, la prise journalière continue de doses trop élevées de vitamine B₆ (soit 2 comprimés pelliculés ou plus de Benexol B₁₂) pendant plus de cinq mois peut entraîner des lésions nerveuses.

Il convient donc de respecter strictement les directives posologiques et de les modifier uniquement sur prescription du médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Benexol B₁₂?

1 comprimé pelliculé de Benexol B₁₂ contient

Principes actifs

250 mg de chlorhydrate de thiamine (vitamine B₁), 250 mg de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆) et 1 mg de cyanocobalamine (vitamine B₁₂)

Excipients

Amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, silice colloïdale anhydre, povidone K90, mannitol (16 mg par comprimé), stéarate de magnésium, acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère, carmellose sodique, macrogol 6000, talc, triacétine.

Ce médicament contient 0,02 g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Numéro d'autorisation

33604 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Benexol B₁₂? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 50 comprimés pelliculés. (B)

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

