

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Benexol® B₁₂, compresse rivestite con film

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Benexol B₁₂ e quando si usa?

Benexol B₁₂ contiene tre vitamine: vitamina B₁, vitamina B₆ e vitamina B₁₂. Come tutte le vitamine, anche le vitamine B₁, B₆ e B₁₂ non sono prodotte dall'organismo stesso ma devono essere assunte con l'alimentazione. La vitamina B₁ e la vitamina B₆ si trovano soprattutto nei cereali, nella frutta, nella verdura, nella carne, nel fegato, nel tuorlo d'uovo e nel latte, mentre la vitamina B₁₂ è contenuta principalmente nel fegato, nel rognone, nel tuorlo d'uovo, nel formaggio e nel latte.

La vitamina B₁ è un costituente di molti enzimi che regolano il metabolismo dei carboidrati. Dosi elevate di vitamina B₁ hanno tra l'altro un effetto analgesico; una grave carenza di vitamina B₁ può provocare lesioni dei nervi e insufficienza cardiaca.

La vitamina B₆ è un costituente degli enzimi che servono soprattutto alla produzione e alla degradazione delle proteine dell'organismo, da cui dipendono tra l'altro la formazione, la conservazione e l'efficienza del cervello, del sistema nervoso e della muscolatura. Con dosi elevate di vitamina B₆ si può ad esempio sciogliere i crampi muscolari che si manifestano a seguito di intossicazioni con certi medicinali. Inoltre la vitamina B₆ offre una certa protezione dagli effetti collaterali delle terapie radianti.

La vitamina B₁₂ è un costituente importante degli enzimi che hanno un ruolo centrale nel metabolismo delle proteine. La vitamina B₁₂ è coinvolta anche nella formazione del materiale ereditario, presente nel nucleo di tutte le cellule dell'organismo. Inoltre, la vitamina B₁₂ è indispensabile per la formazione dei globuli rossi e della guaina dei nervi. A dosi elevate ha un buon effetto analgesico.

Benexol B₁₂ trova principalmente applicazione nelle infiammazioni dei nervi, che possono essere dovute alle seguenti cause:

- carenza di vitamine B₁, B₆ e B₁₂
- turbe metaboliche (ad esempio, nel diabete)
- intossicazione con certi medicinali (ad esempio, medicinali contro la tubercolosi).

Come trattamento concomitante, Benexol B₁₂ si usa soprattutto nei seguenti casi:

- nevralgie, sciatica, lombaggine
- crampi muscolari dovuti a certi medicinali o a carenza di vitamina B₆
- dilatazione cardiaca dovuta a una carenza di vitamina B₁ (cuore da beriberi)
- vomito dopo interventi chirurgici
- radioterapia
- intossicazioni croniche, specialmente da alcol.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Benexol B₁₂?



I pazienti e le pazienti con ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie di Benexol B₁₂ non devono assumere il preparato. Anche i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni non devono assumere Benexol B₁₂.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Benexol B₁₂?

Altri medicinali possono inibire l'attività della vitamina_{B₁} (tiamina) contenuta in Benexol B₁₂:

- tiosemicarbazone (antibiotico)
- 5-fluorouracile (medicamento per il trattamento dei tumori).

Altri medicinali possono interferire con la vitamina_{B₆} (piridossina) contenuta in Benexol B₁₂ e causare una riduzione dei livelli di piridossina:

- cicloserina (antibiotico)
- idralazina (medicamento per la riduzione della pressione arteriosa)
- isoniazide (medicamento per il trattamento della tubercolosi)
- deossipiridossina (antagonista della vitamina B₆)
- D-penicillamina (medicamento per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- contraccettivi orali (medicamenti anticoncezionali).

Anche l'alcol può interferire con la vitamina B₆.

La piridossina cloridrato (vitamina B₆) contenuta in Benexol B₁₂ può ridurre l'efficacia di altri medicinali:

- levodopa (medicamento per il trattamento della malattia di Parkinson); tuttavia, questa interferenza non si verifica quando la carbidopa viene utilizzata insieme alla levodopa
- altretamina (medicamento per il trattamento dei tumori)
- fenobarbital (medicamento per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (medicamento per il trattamento dell'epilessia)

La piridossina (vitamina B₆) contenuta in Benexol B₁₂ può peggiorare gli effetti collaterali di altri medicinali:

- amiodarone (medicamento per il trattamento di un ritmo cardiaco irregolare o troppo veloce); la somministrazione contemporanea con piridossina può peggiorare la fotosensibilità causata dall'amiodarone (reazioni cutanee in caso di esposizione alla luce solare)

L'assorbimento della cianocobalamina (vitamina B₁₂) contenuta in Benexol B₁₂ dal tratto gastrointestinale può essere ridotto da altri medicinali come gli aminoglicosidi (antibiotici), gli antagonisti dei recettori dell'istamina (H₂) (medicamenti per il trattamento delle allergie), la metformina e biguanidi simili (medicamenti per il trattamento del diabete), i contraccettivi orali (medicamenti anticoncezionali), l'acido aminosalicilico (medicamento per il trattamento delle malattie infiammatorie intestinali) e gli inibitori della pompa protonica (medicamenti per il trattamento dell'esofagite e delle ulcere nel tratto gastrointestinale). Pertanto, se si assumono tali preparati, il fabbisogno di vitamina B₁₂ può risultare aumentato.

Il cloramfenicolo (antibiotico) può ritardare o interrompere la risposta dei reticolociti (globuli rossi giovani) alla vitamina B₁₂. Pertanto occorre monitorare attentamente i valori ematici, se non è possibile evitare questa combinazione.

La vitamina B₁ (tiamina) e la vitamina B₆ (piridossina) contenute in Benexol B₁₂ possono influenzare gli esami di laboratorio. Se deve effettuare esami del sangue o delle urine, informi il suo medico che si sta assumendo Benexol B₁₂. La vitamina B₁ può portare a risultati falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con reattivo di Ehrlich (test per verificare la funzionalità del fegato e della bile).

Dosi elevate di tiamina possono compromettere la determinazione spettrofotometrica della concentrazione di teofillina (medicamento per il trattamento dell'asma) nel sangue. La piridossina può portare a risultati falsi



positivi nel test spot per l'urobilinogeno con reagente di Ehrlich (test per verificare la funzionalità del fegato e della bile).

L'uso e la sicurezza di Benexol B₁₂ nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Benexol B₁₂ durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, dovrebbe assumere Benexol B₁₂ solo su esplicita prescrizione medica.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al suo medico o farmacista.

Come usare Benexol B₁₂?

Salvo diversamente prescritto del medico, la posologia abituale per gli adulti è di 1 compressa rivestita al giorno. Le compresse vanno deglutite intere con del liquido.

Benexol B₁₂ si assume di norma per un periodo da una a diverse settimane. Tuttavia, in determinati casi il medico può prolungare la durata del trattamento fino ad alcuni mesi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il suo medico o farmacista.

L'uso e la sicurezza di Benexol B₁₂ nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Benexol B₁₂?

Con l'assunzione o l'uso di assunzione di Benexol B₁₂ possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: reazioni allergiche e anafilattiche, reazioni di ipersensibilità come sindrome asmatica, disturbi e dolori del tratto gastrointestinale, come pure disturbi cardiocircolatori, reazioni cutanee come eruzione cutanea, orticaria, edemi, prurito, arrossamento cutaneo, gonfiori, diarrea, lievi problemi respiratori, pressione arteriosa bassa, lesioni dei nervi e alterazioni sensoriali della cute, disturbi digestivi, nausea e vomito, reazioni di sensibilità alla luce e odore anormale dell'urina.

L'assunzione di dosi elevate di vitamina B₁₂ può causare acne.

L'assunzione giornaliera ininterrotta di dosi eccessive di vitamina B₆ (cioè 2 o più compresse rivestite di Benexol B₁₂) per più di cinque mesi, può in rari casi provocare lesioni dei nervi.

Occorre pertanto attenersi rigorosamente alla posologia prescritta, che si può modificare solo su prescrizione del medico.

Se nota effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Benexol B₁₂?



1 compressa rivestita con film di Benexol B₁₂ contiene

Principi attivi

250 mg di tiamina cloridrato (vitamina B₁), 250 mg di piridossina cloridrato (vitamina B₆) e 1 mg di cianocobalamina (vitamina B₁₂)

Sostanze ausiliarie

amido pregelatinizzato di patata, silice colloidale anidra, povidone K90, mannitolo (16 mg per compressa), magnesio stearato, copolimero acido metacrilico-etilacrilato, carmellosa sodica, macrogol 6000, talco, triacetina.

Questo medicamento contiene 0,02 g di carboidrati digeribili per singola dose.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Numero dell'omologazione

33604 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Benexol B₁₂? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 50 compresse rivestite con film. (B)

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

