

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Becozyme Brausetabletten

Vitamin B und C, Calcium, Magnesium und Zink Formulierung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Becozyme Brausetabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Becozyme Brausetabletten beachten?
3. Wie ist Becozyme Brausetabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Becozyme Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS SIND BECOZYME BRAUSETABLETTEEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Becozyme Brausetabletten enthalten als Wirkstoffe alle 8 B-Vitamine, Vitamin C, Calcium, Magnesium und Zink.

Becozyme Brausetabletten werden zur Behandlung eines Mangels an und einem erhöhtem Bedarf von B-Vitaminen, Vitamin C und Zink angewendet.

#### *Allgemeines*

Vitamine und Mineralien sind wichtige Nährstoffe für alle lebendigen Organismen. Der menschliche Körper kann die Vitamine und Mineralstoffe, die er benötigt, nicht selbst herstellen. Zur Erhaltung seiner Gesundheit und Funktionalität muss der Körper diese Substanzen täglich in ausreichenden Mengen über die Nahrung aufnehmen.

Wasserlösliche Vitamine, wie die B-Vitamine und Vitamin C, werden nicht in nennenswertem Umfang vom Körper gespeichert. Daher kann die Versorgung mit wasserlöslichen Vitaminen bei älteren Personen, bei Schwangeren und stillenden Frauen, während einer Diät oder im Falle bestimmter chronischer Krankheiten, bei intensivem körperlichen Training und während lang anhaltender Stresssituationen und chronischem Alkoholmissbrauch unzureichend sein. Bei Rauchern und bei Frauen, die die Pille (Schwangerschaftsverhütungsmittel zum Einnehmen) einnehmen, ist der Bedarf an Ascorbinsäure (Vitamin C) höher als normalerweise.

### *B-Vitamine*

Die B-Vitamine sind an den verschiedensten Reaktionen im Zellstoffwechsel beteiligt. Hierzu gehören auch solche Reaktionen, die zur Bildung von Substanzen führen, die bei der Weiterleitung von Nervenimpulsen im Körper eine Rolle spielen.

### *Vitamin C*

Vitamin C (Ascorbinsäure) ist ein Antioxidans, das eine wichtige Rolle bei der Inaktivierung von freien Radikalen spielt. Vitamin C spielt bei vielen enzymatischen Funktionen eine Rolle, ebenso wie zum Beispiel beim Cholesterinstoffwechsel, beim Stoffwechsel der Gallensäuren und bei der Verstoffwechslung von Arzneimitteln. Vitamin C verbessert die Aufnahme von Eisen aus dem Darm und beeinflusst den Folsäurestoffwechsel sowie die Funktion der weißen Blutkörperchen. Es verbessert zusätzlich die Bildung von Bindegewebe und ist für die Entwicklung und Funktion der Zähne, des Skeletts und der Kapillaren von Bedeutung.

### *Calcium*

Calcium ist, zusammen mit Magnesium und Vitamin B6, für einige komplizierte physiologische Prozesse, enzymatische Funktionen und Weiterleitung von Nervenimpulsen erforderlich.

### *Magnesium*

Magnesium ist an einer Reihe von Prozessen im Körper, wie der Bildung von Proteinen, dem Fettstoffwechsel, der Verbrennung von Zucker und der Zellatmung, beteiligt.

### *Zink*

Zink ist ein wichtiges Spurenelement. Es ist ein struktureller Bestandteil vieler Proteine, Hormone, Neuropeptiden und Hormonrezeptoren und ist für viele enzymatische Funktionen notwendig.

Becozyne Brausetabletten enthalten keine fett-löslichen Vitamine.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BECOZYME BRAUSETABLETTE BEACHTEN?**

### **Becozyne Brausetabletten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Hypercalcämie oder Hypercalciurie (ein zu hoher Gehalt an Calcium im Körper oder Urin), an Nieren- oder Blasensteinen leiden.
- wenn Sie erhöhte Mengen an Oxalsäure im Urin haben oder eine eingeschränkte Nierenfunktion.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Becozyne Brausetabletten anwenden.

- Personen mit Mangel an einem bestimmten Enzym (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase) oder mit Hämochromatose (Eisenspeicherkrankheit) sollten dieses Produkt mit Vorsicht einnehmen, da das Produkt Ascorbinsäure, d. h. Vitamin C, enthält.
- Eine Becozyme Brausetablette enthält etwa 10% des täglichen Calcium-Bedarfs und etwa 30% des täglichen Magnesium-Bedarfs. Becozyme trägt zur empfohlenen täglichen Zufuhrmenge bei, ist aber nicht ausreichend als einzige Quelle für Calcium und Magnesium.
- Becozyme Brausetabletten soll nur dann für die Behandlung eines Vitamin B<sub>12</sub>- Mangels eingenommen werden, wenn dieser ernährungsbedingt ist. Sie sollten nicht eingenommen werden, um andere Vitamin B12 Mängel zu beheben, die durch z.B.: Blutarmut oder schlechte Aufnahme von Vitamin B12, durch Erkrankungen des Darms oder der Bauchspeicheldrüse verursacht werden.
- Eine Brausetablette enthält die tägliche Höchstdosis an Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin) zur vorbeugenden Anwendung. Die empfohlene tägliche Dosis von 1 Brausetablette darf nicht überschritten werden.
- Da Becozyme mit Labortests interferieren kann, sollten Sie Ihren Arzt über geplante Tests informieren.
- Becozyme Brausetabletten enthält 150 Mikrogramm Biotin pro Brausetablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Becozyme Brausetabletten einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Biotin die Ergebnisse solcher Untersuchungen beeinflussen kann. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins falsch erhöht oder falsch erniedrigt sein. Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von Becozyme Brausetabletten vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitamine oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können und die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen können. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, wenn Sie solche Produkte einnehmen.

### **Kinder**

Die Einnahme von Becozyme Brausetabletten wird nicht empfohlen bei Kindern unter 11 Jahren.

### **Anwendung von Becozyme Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Ascorbinsäure (= Vitamin C) kann die Bestimmung von Glucose im Urin oder Blut stören. Die Verabreichung von Vitamin C sollte daher einige Tage vor der Durchführung eines Glucose Test gestoppt werden.
- Eine Pyridoxin Dosis von mehr als 5 mg hebt die Wirkung von Levodopa, das zur Behandlung der Parkinson´schen Krankheit eingesetzt wird, auf. Dies passiert jedoch nicht, wenn Levodopa gemeinsam mit Carbidopa oder Benserazid eingenommen wird.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Deferoxamin (z.B.: zur Behandlung von überhöhter Eisenanreicherungen in Ihrem Körper) einnehmen, da die gleichzeitige

- Anwendung von Deferoxamin und Vitamin C ihr Herz beeinträchtigen kann. Vitamin C kann auch die Wirkung von Cyclosporin, Disulfiram und Warfarin beeinträchtigen.
- Chloramphenicol kann die Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> im Verdauungstrakt verringern.
  - Folsäure kann störend auf Methotrexat (zur Behandlung von Krebs, z. B. Leukämie) wirken.
  - Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Diuretika einnehmen, da sich, abhängig von der Art des angewendeten Diuretikums, die Calcium-, Magnesium- oder Zinkspiegel erhöhen können.
  - Wenn Sie Antibiotika, Levothyroxin (Schilddrüsenhormon), Methyldopa (zur Behandlung von Bluthochdruck), Mycophenolat-Mofetil (bei organtransplantierten Patienten) oder Eltrombopag (bei niedrigen Blutplättchenzahlen) einnehmen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie das Produkt 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel einnehmen, um die Wechselwirkungen möglichst gering zu halten.

### **Anwendung von Becozyme Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln**

Eisen: Vitamin C kann die Eisenaufnahme verstärken, insbesondere bei Personen mit Eisenmangel.

Calcium, Magnesium und Zink: Da Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorngetreide enthalten) die Calcium-, Magnesium- und Zinkabsorption hemmen können, wird nicht empfohlen, dieses Produkt innerhalb von zwei Stunden nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit hohem Oxalsäure- oder Phytinsäuregehalt einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/Gebärfähigkeit**

#### *Schwangerschaft*

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung gibt es keine Hinweise auf schädigende Auswirkungen auf das Ungeborene / Neugeborene. Becozyme soll jedoch in der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies durch einen Arzt empfohlen wurde.

#### *Stillzeit*

Die Vitamine und Mineralien, die in Becozyme Brausetabletten enthalten sind, gehen in die Muttermilch über. Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung ist es jedoch unwahrscheinlich, dass dies zu schädigenden Auswirkungen beim Kind führt.

Die angegebene Dosis sollte nicht überschritten werden, da eine chronische Überdosierung dem Fetus und dem Neugeborenen schaden kann.

#### *Zeugungs-/Gebärfähigkeit*

Es gibt keine Belege dafür, dass das Produkt Auswirkungen auf die Fortpflanzung hat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Becozyme Brausetabletten wirken sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

### **Becozyme Brausetabletten enthält das Vitamin B<sub>2</sub>**

Nach der Einnahme von Becozyme Brausetabletten nimmt der Urin eine ungewöhnlich gelbe Farbe an. Dies lässt sich auf das Vitamin B<sub>2</sub>, das im Produkt enthalten ist, zurückführen. Diese Verfärbung ist vollkommen harmlos.

#### **Becozyme Brausetabletten enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 274 mg Natrium pro Brausetablette. Dies entspricht 13% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

#### **Becozyme Brausetabletten enthält Süßungsmittel**

Becozyme Brausetabletten sind mit Aspartam E951, Mannitol E421 und Acesulfam K gesüßt.

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Aspartam pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Sucrose im Farbstoff. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Diabetiker können Becozyme Brausetabletten einnehmen.

### **3. WIE SIND BECOZYME BRAUSETABLETTE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 11 Jahren ist 1 Brausetablette täglich.

Die Brausetablette soll in einem Glas Wasser aufgelöst werden.

Die empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Becozyme Brausetabletten angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder jemand anderer (zB.: ein kleines Kind) eine größere Menge von Becozyme Brausetabletten angewendet haben kontaktieren Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die Notaufnahme eines Spitals oder das Antgiftzentrum (070.245.245).

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass dieses Produkt zu einer Überdosierung führen kann, wenn es entsprechend der angegebenen Dosismenge eingenommen wird. Als Symptome einer Überdosierung können unter anderem Verwirrtheit und Magen-Darm-Störungen wie Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Hohe Vitamin-B6-Dosierungen (200 bis 6000 mg /Tag über Monate oder Jahre) können Symptome einer Neuropathie, wie Schmerzen und Prickeln der Haut, insbesondere an Händen und Füßen, hervorrufen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Wirkstoffe, die in Becozyme Brausetabletten enthalten sind, sind Substanzen, die natürlicherweise im menschlichen Körper vorkommen. Ihre Einnahme verursacht üblicherweise keine Nebenwirkungen.

Unter anderem wurde über die Nebenwirkungen Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Magen-Darm- und Bauchschmerzen berichtet. Es können Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit und Nervosität auftreten. Es wurde auch über allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen und anaphylaktischen Schock berichtet.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch anzeigen direkt über:

##### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

##### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST BECOZYME BRAUSETABLETTE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie Becozyme Brausetabletten unter 25°C im fest verschlossenen Röhrchen auf, da Brausetabletten zerfallen, wenn sie Feuchtigkeit ausgesetzt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lassen Sie Kinder nicht mit der leeren Packung spielen, da sie das Trockenmittel verschlucken könnten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, was das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Becozyme Brausetabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Ascorbinsäure	Vitamin C	500 mg
Thiaminhydrochlorid	Vitamin B <sub>1</sub>	15 mg
Riboflavin	Vitamin B <sub>2</sub>	15 mg
Nicotinamid	Vitamin B <sub>3</sub>	50 mg
Calciumpantothenat <sup>1)</sup> entsprechend		23 mg
Pantothensäure	Vitamin B <sub>5</sub>	
Pyridoxinhydrochlorid	Vitamin B <sub>6</sub>	10 mg
Cyanocobalamin	Vitamin B <sub>12</sub>	0,01 mg
Biotin		0,15 mg
Folsäure		0,4 mg
Calciumcarbonat <sup>1)</sup>		244 mg
Magnesiumcarbonat <sup>2)</sup>		195 mg
Magnesiumsulfat-Dihydrat <sup>2)</sup>		328 mg
Zinkcitrattrihydrat <sup>3)</sup>		32 mg

<sup>1)</sup> Calciumgesamtgehalt 100 mg

<sup>2)</sup> Magnesiumgesamtgehalt 100 mg

<sup>3)</sup> Zinkgesamtgehalt 10 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Acesulfam K (20mg), Aspartam E951 (25 mg), Mannitol E421 (276 mg), Polysorbat 60, Natriumcarbonat, die Farbstoffe Betacarotin 1% SD und Rote Beete Extrakt und das Orangenaroma PERMASEAL PHS-131987.

Betacarotin 1% SD enthält Betacarotin, Natriumascorbat, alpha-Tocopherol, Akaziengummi, Kokosnussöl, Sucrose und Maltodextrin.

Das Orangen Aroma PERMASEAL PHS-131987 enthält Aromazubereitungen, Naturidentische Aromasubstanzen, Maltodextrin, und arabisches Gummi.

### Wie Becozyme Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

Becozyme Brausetabletten haben eine zylindrische Form (Durchmesser 25 mm), eine glatte Oberfläche und eine gesprenkelte, hellorange Farbe. Wenn Becozyme Brausetabletten in einem Glas Wasser aufgelöst werden, ergibt dies ein wohlschmeckendes Getränk, das

seine Farbe den natürlichen Carotinoiden, dem rote Beete-Extrakt und dem Vitamin B<sub>2</sub> verdankt.

Becozyme Brausetabletten werden in Plastikröhrchen oder Aluminiumröhrchen zu jeweils 10 oder 15 Tabletten verpackt und sind in Packungen zu 10, 15, 20, 30, 45 und 60 Tabletten erhältlich. Becozyme Brausetabletten sind ebenfalls in Aluminiumstreifen zu je 1 Brausetablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bayer SA-NV  
Kouterveldstraat 7A 301  
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller  
Delpharm Gaillard  
33, rue de l'industrie  
74240 Gaillard, Frankreich

**Zulassungsnummer**

Belgien

BE241026 (PP Tablettencontainer)  
BE369826 (ALU Tablettencontainer)  
BE369835 (Aluminiumstreifen)

Luxemburg

2004058244

**Verkaufsabgrenzung**

Freie Abgabe

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**