

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Becozyme Filmtabletten

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 Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Becozyme Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Becozyme Filmtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Becozyme Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND BECOZYME FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

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

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Vitamin B6 und Magnesium, 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.

Becozyme Filmtabletten enthalten keine fett-löslichen Vitamine.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BECOZYME FILMTABLETTE

Becozyme Filmtabletten 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 Becozyme Filmtabletten 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 Filmtablette 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 Filmtabletten soll nur dann für die Behandlung eines Vitamin B₁₂-Mangels angewendet werden, wenn dieser ernährungsbedingt ist. Sie sollten nicht angewendet 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 Filmtablette enthält die tägliche Höchstdosis an Vitamin B₆ (Pyridoxin) zur vorbeugenden Anwendung. Die empfohlene tägliche Dosis von 1 Filmtablette darf nicht überschritten werden.
- Da Becozyme mit Labortests interferieren kann, sollten Sie Ihren Arzt über geplante Tests informieren.
- Becozyme Filmtabletten enthält 150 Mikrogramm Biotin pro Filmtablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Becozyme Filmtabletten 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 Filmtabletten 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.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder

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

Anwendung von Becozyme Filmtabletten 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 Harnzuckertest 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 (zB.: 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 B₁₂ 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 Filmtabletten 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 Filmtabletten soll jedoch in der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies durch einen Arzt empfohlen wurde.

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

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Becozyme Filmtabletten enthält das Vitamin B₂

Nach der Einnahme von Becozyme Filmtabletten nimmt der Urin eine ungewöhnlich gelbe Farbe an. Dies lässt sich auf das Vitamin B₂, das im Produkt enthalten ist, zurückführen. Diese Verfärbung ist vollkommen harmlos.

Becozyme Filmtabletten enthält Süßungsmittel

Becozyme Filmtabletten sind mit Mannitol E421 und Laktose gesüßt. Bitte nehmen Sie Becozyme Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Diabetiker können Becozyme Filmtabletten einnehmen, da eine Becozyme Filmtablette 25 mg Mannitol, 94 mg Laktose Monohydrat und 13 mg Polydextrose enthält.

3. WIE SIND BECOZYME FILMTABLETTEN 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 Filmtablette täglich. Eine Tablette täglich, völlig einzunehmen mit einem Glas Wasser, bei Vorzug bei einer Mahlzeit.

Die empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Becozyme Filmtabletten angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder jemand anderer (zB.: ein kleines Kind) eine größere Menge von Becozyme Filmtabletten 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 Filmtabletten 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
Abteilung Vigilanz
Postfach 97

B-1000 Brussel Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
oder

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tel. : (+352) 247-85592

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

5. WIE SIND BECOZYME FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie 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 Filmtabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind:

| | | |
|---|-------------------------|---------|
| Ascorbinsäure | Vitamin C | 500 mg |
| Thiaminhydrochlorid | Vitamin B ₁ | 15 mg |
| Riboflavin | Vitamin B ₂ | 15 mg |
| Nicotinamid | Vitamin B ₃ | 50 mg |
| Calciumpantothenat ¹⁾ entsprechend | | |
| Pantothensäure | Vitamin B ₅ | 23 mg |
| Pyridoxinhydrochlorid | Vitamin B ₆ | 10 mg |
| Cyanocobalamin | Vitamin B ₁₂ | 0,01 mg |
| Biotin | | 0,15 mg |
| Folsäure | | 0,4 mg |
| Calciumcarbonat ¹⁾ | | 244 mg |
| Magnesiumcarbonat ²⁾ | | 122 mg |
| Magnesiumoxid ²⁾ | | 115 mg |
| Zinkcitrat Trihydrat ³⁾ | | 32 mg |

| | |
|--------------------------|--------|
| 1) Calciumgesamtgehalt | 100 mg |
| 2) Magnesiumgesamtgehalt | 100 mg |
| 3) Zinkgesamtgehalt | 10 mg |

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Laktose Monohydrat (94 mg), Povidone, Natriumcroscarmellose, Mannitol (25 mg), Talk, Magnesiumstearat, Maltodextrin, Natriumcitrat, Citronensäure, Hypromellose, fraktionierte Kokosnussöl, Polydextrose, Titaniumdioxid, rotes, gelbes und schwarzes Eisenoxid.

Wie Becozyme Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Becozyme Filmtabletten haben eine ovale Form (Größe: 19 x 8.8 mm) und eine hellorange oder graulich orange Farbe.

Becozyme Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bayer SA-NV

Jan Mommaertsiaan 14

B-1831 Diegem (Machelen), Belgien

Hersteller

Delpharm Gaillard

33 rue de l'Industrie,

74240 Gaillard, Frankreich

GP Grenzach Produktions GmbH,

Emil-Barell-Strasse 7,

D-79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Zulassungsnummer

BE241035

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2022