BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Becozyme filmomhulde tabletten

Bereiding met B-vitamines, vitamine C, calcium, magnesium en zink

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want deze bevat belangrijke informatie voor u.
Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Becozyme filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Becozyme filmomhulde tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Becozyme filmomhulde tabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Becozyme filmomhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BECOZYME FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Becozyme filmomhulde tabletten bevat als actieve bestanddelen alle 8 B vitamines, vitamine C, calcium, magnesium en zink.
Becozyme filmomhulde tabletten wordt gebruikt voor de behandeling van een tekort of verhoogde behoeften aan B vitamines, vitamine C en zink.

Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Algemeen
Vitamines en mineralen zijn belangrijke voedingsstoffen voor alle levende wezens. Het menselijk lichaam kan de vitamines en mineralen die het nodig heeft niet zelf aanmaken. Om gezond te blijven en te blijven functioneren, moet het lichaam deze voedingsstoffen in voldoende hoeveelheden uit het dagelijkse dieet verkrijgen. Wateroplosbare vitamines zoals de B-vitamines en vitamine C worden niet in grote hoeveelheden opgeslagen in het lichaam en daardoor kan de aanbreng van deze vitamines onvoldoende zijn bij ouderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, personen die een vermageringsdieet volgen en patiënten die aan bepaalde chronische ziektes lijden evenals in combinatie met intense fysieke oefeningen en bij langdurige stress of chronisch overmatig alcoholgebruik. De behoeften aan ascorbinezuur (vitamine C) blijken verhoogd te zijn bij rokers en bij vrouwen die contraceptieve pillen nemen.

B-vitamines
B-vitamines zijn betrokken in vele verschillende reacties van het cel-metabolisme, met inbegrip van reacties waarin substanties die de zenuwimpulsen overdragen worden gevormd in het lichaam.

Vitamine C
Vitamine C (ascorbinezuur) is een antioxidant die een belangrijke rol speelt in de inactivatie van vrije radicalen. Vitamine C is ook noodzakelijk voor vele enzymatische reacties waaronder het metabolisme van cholesterol, galzuren en geneesmiddelen. Vitamine C verbetert de ijzer-opname vanuit de darmen en beïnvloedt het metabolisme van foliumzuur en de werking van witte bloedcellen.
Bovendien verbetert het de vorming van bindweefsel en is het belangrijk voor de ontwikkeling en de werking van tanden, het skelet en de haarvaten.

Calcium
Samen met magnesium en vitamine B_6, is calcium noodzakelijk in een aantal complexe fysiologische processen, enzyme-functies en voor de overdracht van zenuwimpulsen.

Magnesium
Magnesium is betrokken in verschillende lichaamsprocessen zoals de vorming van proteïnen, het vetmetabolisme, de suikerverbranding en de cel-ademhaling.

Zink
Zink is een belangrijk sporenelement. Het is een structureel bestanddeel van vele proteïnen, hormonen, neuropeptides en hormoonreceptoren en het is noodzakelijk voor vele enzymatische reacties.

Becozyme filmomhulde tabletten bevat geen vetoplosbare vitamines.

2. WANNEER MAG U BECOZYME FILMOMHULDE TABLETTEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Becozyme filmomhulde tabletten niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor één van de werkzame stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan gekende hypercalcemie of hypercalciurie (teveel calcium in het lichaam of urine), nier- of urinewegstenen
- als u verhoogde hoeveelheden aan oxaalzuur in uw urine heeft of een verminderde nierfunctie

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Becozyme filmomhulde tabletten?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Individuen met een tekort aan een bepaald enzym (glucose-6-fosfaatdehydrogenase) of hemochromatose (afwijking van de ijzerstofwisseling) moeten dit product met de nodige voorzichtigheid gebruiken omdat het product ascorbinezuur (vitamine C) bevat.
- Becozyme filmomhulde tabletten bevatten ongeveer 10% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid aan calcium en ongeveer 30% van de aanbevolen dagelijkse

hoeveelheid aan magnesium. Becozyme filmomhulde tabletten draagt aldus bij tot de aanbevolen dagelijkse inname van deze elementen, maar is niet voldoende als enige bron van calcium of magnesium.

- Becozyme filmomhulde tabletten mag enkel worden gebruikt voor de behandeling van vitamine B_{12} tekorten indien de oorzaak van het tekort bij de voeding ligt. Ze dienen niet te worden gebruikt voor de behandeling van andere vormen van B_{12} tekorten (zoals pernicieuze anemie of een verminderde vitamine B_{12} opname te wijten aan spijsverterings- of pancreasstoornissen).
- Eén tablet bevat de maximale dagelijkse dosis aan vitamine B6 (pyridoxine) voor profylactisch gebruik. De aanbevolen dagelijkse dosis (1 tablet) mag niet worden overschreden.
- Becozyme kan interfereren met laboratoriumonderzoeken. Daarom moet u uw arts inlichten als er onderzoeken worden gepland.
- Becozyme filmomhulde tabletten bevat 150 microgram biotine per filmomhulde tablet. Als er een laboratoriumtest wordt gedaan, dan dient u aan uw arts of het laboratoriumpersoneel te melden dat u Becozyme filmomhulde tabletten gebruikt of onlangs heeft gebruikt, aangezien biotine van invloed kan zijn op de resultaten van de test. Afhankelijk van de test kunnen door biotine de resultaten te hoog of te laag zijn. Uw arts kan u vragen om met Becozyme filmomhulde tabletten te stoppen voordat de laboratoriumtests worden verricht. U dient zich er ook van bewust te zijn dat andere producten die u gebruikt, zoals multivitamines of supplementen voor haar, huid en nagels, ook biotine kunnen bevatten en de resultaten van laboratoriumtests kunnen beïnvloeden. Als u deze producten gebruikt, dan wordt u verzocht dit aan uw arts of het laboratoriumpersoneel te melden.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kinderen

Het gebruik van Becozyme filmomhulde tabletten is niet aangeraden bij kinderen jonger dan 11 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Becozyme nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of
bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel
dat dan uw arts of apotheker.

- Ascorbinezuur (= vitamine C) kan de bepaling van glucose in urine of bloed beïnvloeden. Daarom moet de inname van vitamine C enkele dagen vóór de uitvoering van een glucose test worden onderbroken.
- Een dosis pyridoxine van meer dan 5 mg neutraliseert het effect van levodopa dat gebruikt wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Dit is evenwel niet het geval indien levodopa samen met carbidopa of benseraside wordt genomen.
- Indien u deferoxamine gebruikt (bvb. om ijzer-accumulatie in het lichaam te behandelen), mag u geen Becozyme innemen gedurende de eerste maand van uw

behandeling omdat Becozyme vitamine C bevat: het gelijktijdige gebruik van deferoxamine en vitamine C kan uw hart aantasten. Vitamine C kan ook interfereren met het effect van ciclosporine, disulfiram en warfarine.
- Chlooramfenicol kan de opname van vitamine B_{12} uit het maagdarmkanaal verminderen.
- Foliumzuur kan interfereren met methotrexaat (wordt gebruikt om kanker, bijv. leukemie, te behandelen).
- Als u waterafdrijvende geneesmiddelen gebruikt, moet u uw arts verwittigen omdat het product het calcium-, magnesium- of zinkgehalte kan verhogen afhankelijk van het type diureticum dat wordt gebruikt.
- Als u antibiotica, levothyroxine (schildklierhormoon), methyldopa (wordt gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen), mycofenolaat mofetil (wordt gebruikt bij getransplanteerde patiënten) of eltrombopag (wordt gebruikt als het aantal bloedplaatjes gedaald is) krijgt, moet u het product hetzij 2 uur voor hetzij 4 uur na inname van het geneesmiddel innemen om interferentie tegen te gaan.

Waarop moet u letten met eten?
IJzer: Vitamine C kan de ijzerabsorptie verhogen, vooral bij individuen met ijzertekort.

Calcium, magnesium en zink: Aangezien oxaalzuur (zit in spinazie en rabarber) en fytinezuur (zit in volle graangewassen) de absorptie van calcium, magnesium en zink kunnen remmen, wordt het niet aanbevolen om dit product in te nemen minder dan twee uur na het eten van voedsel dat veel oxaalzuur en fytinezuur bevat.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap: Er zijn geen tekenen van schadelijke effecten op de foetus / pasgeborene bij de aanbevolen dosering. Becozyme dient tijdens de zwangerschap echter enkel te worden gebruikt op doktersadvies.

Borstvoeding: De vitamines en mineralen die Becozyme filmomhulde tabletten bevat, worden afgescheiden in de moedermelk, maar bij de aanbevolen doseringen is het onwaarschijnlijk dat dit neveneffecten zou veroorzaken bij het kind.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen aanwijzingen dat het product reproductieve effecten heeft.

De in de bijsluiter vermelde dosering mag niet worden overschreden omdat een chronische overdosering schadelijk kan zijn voor de foetus en de pasgeborene.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Becozyme filmomhulde tabletten beïnvloeden de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

Becozyme filmomhulde tabletten bevat vitamine B_2
Na inname van Becozyme filmomhulde tabletten, kleurt de urine abnormaal geel. Dit is te wijten aan de aanwezigheid van vitamine B_2 in dit product. Dit is volledig onschadelijk.

Becozyme filmomhulde tabletten bevat zoetstoffen
Becozyme filmomhulde tabletten zijn gezoet met mannitol E421 en lactose.

Indien uw arts u heeft verteld dat u zou lijden aan intolerantie voor bepaalde suikers, vraag dan om advies aan uw arts alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.
Diabetici kunnen Becozyme filmomhulde tabletten nemen, vermits één Becozyme filmomhulde tablet 25 mg mannitol, 94 mg lactose monohydraat en 13 mg polydexytrose bevat.

3. HOE GEBRUIKT U BECOZYME FILMOMHULDE TABLETTEN

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bij volwassenen en kinderen ouder dan 11 jaar is 1 filmomhulde tablet per dag. Eén tablet, dagelijks in zijn geheel in te nemen met een glas water, bij voorkeur bij een maaltijd.

De aanbevolen dagelijkse dosering niet overschrijden.

Heeft u teveel van Becozyme filmomhulde tabletten gebruikt?

Wanneer u of een andere persoon (vb. een klein kind) teveel van Becozyme filmomhulde tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts, apotheker, een spoeddienst van een hospitaal, of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er zijn geen aanwijzingen dat dit product kan leiden tot een overdosering als het wordt ingenomen zoals aangegeven. Symptomen van overdosering zijn verwardheid en maagdarmstoornissen zoals verstopping, diarree, misselijkheid en braken. Hoge doses vitamine B6 (200 tot 6.000 mg/dag gedurende maanden of jaren) kunnen symptomen van neuropathie veroorzaken zoals pijn en prikkelingen in de huid, vooral van de handen en de voeten.

Indien u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, stel deze dan aan uw apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
De actieve bestanddelen in Becozyme filmomhulde tabletten zijn bestanddelen die van nature uit in het menselijk lichaam aanwezig zijn en hun gebruik veroorzaakt gewoonlijk geen bijwerkingen.
Gerapporteerde bijwerkingen zijn diarree, misselijkheid, braken, verstopping, maagdarm- en buikpijn. Hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid en zenuwachtigheid kunnen optreden. Ook zijn allergische reacties, anafylactische reacties en shock gerapporteerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U BECOZYME FILMOMHULDE TABLETTEN?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitter er in Becozyme filmomhulde tabletten?

- De werkzame stoffen zijn:

Ascorbinezuur	Vitamine C	500 mg
Thiamine hydrochloride	Vitamine B_1	15 mg
Riboflavine	Vitamine B_2	15 mg
Nicotinamide	Vitamine B_3	50 mg
Calciumpantothenaat[1] overeenkomend met pantotheenzuur	Vitamine B_5	23 mg
Pyridoxine hydrochloride	Vitamine B_6	10 mg
Cyanocobalamine	Vitamine B_{12}	0,01 mg
Biotine		0,15 mg
Foliumzuur		0,4 mg
Calciumcarbonaat[1]		244 mg
Magnesiumcarbonaat[2]		122 mg
Magnesium oxide[2]		115 mg
Zinkcitraat trihydraat[3]		32 mg

[1]Totaal calcium	100 mg
[2]Totaal magnesium	100 mg
[3] Totaal zink	10 mg

- De andere stoffen zijn:
  Lactose monohydraat (94 mg), povidone, natriumcroscarmellose, mannitol (25 mg), talk, magnesiumstearaat, maltodextrine, natriumcitraat, citroenzuur, hypromellose, gefractioneerde kokosnootolie, polydextrose, titaniumdioxide, rood, geel en zwart ijzeroxide.

Hoe ziet Becozyme filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

De Becozyme filmomhulde tablet heeft een ovale vorm (grootte: 19 x 8,8 mm) en een lichtoranje of grijzig oranje kleur.
Becozyme filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 10, 30, 60 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes gecommercialiseerd zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant :
Delpharm Gaillard
33 rue de l'Industrie,
74240 Gaillard, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE241035

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024