

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ überzogene Tabletten.

Thiaminmononitrat/Riboflavin/Pyridoxinhydrochlorid/Cyanocobalamin

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

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

- 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 ist Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ beachten?
3. Wie ist Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ und wofür wird es angewendet?

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

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Verbindung der Vitamine B₁-B₂-B₆-B₁₂.

Anwendungsgebiete:

- Folgebehandlung nach der Verabreichung von Vitamin B₁ auf anderem als oralem Weg bei gewissen, auf Alkoholismus zurückzuführenden Geistesstörungen (Korsakoff-Wernicke);
- Behandlung von Polyneuritis wegen Vitamin-B-Mangel beim Alkoholiker oder Patienten mit schwerer Mangelernährung.
- Vorbeugung des Mangels an Vitamin B₁, B₂, B₆, B₁₂ aufgrund einer zu strengen Diät oder chronischem Alkoholismus, was Symptome wie die Entzündung der Zunge, der Lippen und der Mundwinkel hervorrufen kann.
- Vorbeugung von Polyneuritis oder Anämie wegen Eisenmangel, was bei Isoniazidbehandlungen über Wechselwirkungen mit dem Stoffwechsel des Vitamins B₆ vorkommen kann.

Eine abwechslungsreiche und ausgeglichene Ernährung ist für die Vorbeugung von Vitaminmängeln wichtig.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ ist nicht angezeigt zur Behandlung der perniziösen Anämie (Krankheit in Bezug auf eine schlechte Aufnahme des Vitamins B₁₂).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ beachten?

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ einnehmen.

- Das Vitamin B₁₂, das in den Tabletten von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ enthalten ist, kann zum Übersehen einer perniziösen Anämie führen (Krankheit in Bezug auf eine schlechte Aufnahme des Vitamins B₁₂). Falls Ihnen Ihr Arzt Blutanalysen verordnet, sagen Sie ihm, daß Sie Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ einnehmen.
- Wenn Sie in Behandlung mit Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung von PARKINSON) sind. Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ enthält Vitamin B₆. Dosen von 5 mg Vitamin B₆ pro Tag können die Wirkung von Levodopa vermindern. Wenn jedoch das Levodopa mit einem peripheren Decarboxylase-Hemmer (wie Carbidopa und Benserazid) genommen wird, ist seine Wirkung nicht vermindert.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden bitten wir, auch die Rubrik "Einnahme von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ zusammen mit anderen Arzneimitteln" zu lesen.

Einnahme von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es kann eine Wechselwirkung zwischen dem in Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ enthaltenen Vitamin B₆ und Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung von PARKINSON) auftreten. Sagen Sie Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen, um ihm eine Anpassung der Posologie zu ermöglichen (siehe Abschnitt: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Pyridoxin kann die Plasmaspiegel von einigen Antiepileptika, wie Phenobarbital und Phenytoin, herabsetzen.

Einnahme von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ ist nicht in größeren Mengen als den empfohlenen Dosen einzunehmen (siehe unter der Rubrik „Wie ist Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ einzunehmen?“), außer wenn vom Arzt anders verordnet. Aufgrund des vorhandenen Vitamins B₆ wird die Verwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ enthält Laktose.

Wenn ein Arzt Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern mitteilte, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ einzunehmen ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Täglicher Bedarf:

Der tägliche Bedarf hängt vom Alter, dem Geschlecht und den Ernährungsbedingungen ab. Die Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) oder des NRC (National Research Council, USA) für eine tägliche minimale Nahrungsaufnahme bei gesunden Erwachsenen sind folgende:

- 1,1 bis 1,5 mg Vitamin B₁,
- 1,2 bis 1,5 mg Vitamin B₂,
- 1,8 bis 2,0 mg Vitamin B₆,
- 1,4 µg Vitamin B₁₂

Dieser Bedarf wird im Falle der Schwangerschaft erhöht (B₁: 1,5 bis 1,9 mg; B₂: 1,5 bis 1,8 mg, B₆: 1,9 bis 2,1 mg und B₁₂: 1,8 µg).

Posologie:

Außer wenn vom Arzt anders verordnet.

Behandlung:

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂:

Bei leichten bis moderaten Fällen: 1 Tablette pro Tag.

Bei schweren Fällen: 1 Tablette 2 bis 3 mal pro Tag mit den Mahlzeiten.

Vorbeugung:

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂: Erwachsene: 1 Tablette pro Tag mit den Mahlzeiten.

Die Tabletten Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ nur wie Ihnen verschrieben an. Wenn Sie eine größere Menge von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Ein Überschuss der Vitamin-B-Verbindung im Körper ist im Prinzip nicht bekannt. Allerdings ist zu bemerken, daß bei der Verwendung viel zu hoher Dosen (d.h., die weit über die empfohlenen Mengen hinausgehen) das Vitamin B₆ die peripheren Nerven oder die Leber angreifen oder einen Hautausschlag hervorrufen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hautausschlag, Juckreiz, juckender Hautausschlag.

Eine eventuelle Gelbfärbung des Harns stellt keinerlei Gefahr dar. Sie wird vom Vitamin B₂ verursacht. Es wurde von seltenen allergischen Reaktionen gegen das Vitamin B₁₂ 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 direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Wie ist Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ enthält

- Die Wirkstoffe sind: Thiaminmononitrat 250 mg - Riboflavin 10 mg - Pyridoxinhydrochlorid 250 mg - Cyanocobalamin 0,02 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose - Lactose-Monohydrat - Hochdisperses Siliciumdioxid - kolloidales Aluminiumoxid - Magnesiumstearat - Stearinsäure - Hypromellose - Citronensäure-Monohydrat - Natriumcitrat - Maltodextrin - Polyvinylalkohol-teilhydrolysiert - Titandioxid - Macrogol 4000 - Talkum pro überzogene Tablette.

Wie Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 10, 30 und 100 überzogenen Tabletten und Unit-dose, in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires SMB S.A.

26-28 Rue de la Pastorale

B-1080 Brüssel, Belgien

Tel: 32 2 411 48 28 – Fax: +32 2 411 28 28 – e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller:

SMB Technology S.A.
39 Rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien
Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

Zulassungsnummer

BE206272

Abgabeform:

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2015.

Das Zulassungsdatum: 08/2015