

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Becozyme bruistabletten

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. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- 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 bruistabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Becozyme bruistabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Becozyme bruistabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Becozyme bruistabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Becozyme bruistabletten bevat als actieve bestanddelen alle 8 B vitamines, vitamine C, calcium, magnesium en zink.

Becozyme bruistabletten wordt gebruikt voor de behandeling van een tekort of verhoogde behoeften aan B vitamines, vitamine C en zink.

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 B₆, is calcium noodzakelijk in een aantal complexe fysiologische processen, enzyme-functies en voor de overdracht van zenuwimpuls.

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, neuroptides en hormoonreceptoren en het is noodzakelijk voor vele enzymatische reacties.

Becozyne bruistabletten bevat geen vetoplosbare vitamines.

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

Wanneer mag u Becozyne bruistabletten niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de 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 Becozyne bruistabletten?

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.
- Becozyne bruistabletten bevatten ongeveer 10% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid aan calcium en ongeveer 30% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid aan magnesium. Becozyne bruistabletten draagt aldus bij tot de aanbevolen dagelijkse inname van deze elementen, maar is niet voldoende als enige bron van calcium of magnesium.
- Becozyne bruistabletten mag enkel worden gebruikt voor de behandeling van vitamine B₁₂ tekorten indien de oorzaak van het tekort bij de voeding ligt. Ze dienen niet te worden gebruikt voor de behandeling van andere vormen van B₁₂ tekorten (zoals pernicieuze anemie of een verminderde vitamine B₁₂ 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.
- Becozyne kan interfereren met laboratoriumonderzoeken. Daarom moet u uw arts inlichten als er onderzoeken worden gepland.

Kinderen

Het gebruik van Becozyme bruistabletten 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 (bvb. om ijzer-accumulatie in het lichaam te behandelen) gebruikt, meld dit dan aan uw arts omdat het gelijktijdig gebruik van deferoxamine en vitamine C uw hart kan aantasten. Vitamine C kan ook interfereren met het effect van ciclosporine, disulfiram en warfarine.
- Chlooramfenicol kan de opname van vitamine B₁₂ 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 bruistabletten bevat worden afgescheiden in de moedermelk, maar bij de aanbevolen doseringen is het onwaarschijnlijk dat dit neveneffecten zou veroorzaken bij het kind.

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

Vruchtbaarheid

Er zijn geen aanwijzingen dat het product reproductieve effecten heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Becozyme bruistabletten beïnvloeden de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

Becozyme bruistabletten bevat vitamine B₂

Na inname van Becozyme bruistabletten, kleurt de urine abnormaal geel. Dit is te wijten aan de aanwezigheid van vitamine B₂ in dit product. Dit is volledig onschadelijk.

Becozyme bruistabletten bevat natrium

Eén Becozyme bruistablet bevat 272 mg natrium. Daar moet rekening mee worden gehouden bij patiënten die een natriumarm dieet moeten volgen.

Becozyme bruistabletten bevatten zoetstoffen

Becozyme bruistabletten zijn gezoet met aspartaam E951, mannitol E421 en acesulfaam K. Aspartaam E951 is een bron van fenylalanine dat schadelijk kan zijn voor personen met fenylketonurie. Patiënten met fenylketonurie mogen dit product niet gebruiken.

Dit product bevat een kleine hoeveelheid sucrose, afkomstig van de kleurstof.

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 in te nemen.

Diabetici kunnen Becozyme bruistabletten nemen.

3. HOE GEBRUIKT U BECOZYME BRUISTABLETTEEN?

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 bruistablet per dag. De bruistablet dient opgelost te worden in een glas water.

De aanbevolen dagelijkse dosering niet overschrijden.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u of een andere persoon (vb. een klein kind) teveel van Becozyme bruistabletten 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 maagdarfstoornissen 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 product, stel deze dan aan uw apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

De actieve bestanddelen in Becozyme bruistabletten 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
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Voor Groothertogdom Luxemburg: <http://www.ms.public.lu>

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

5. HOE BEWAART U BECOZYME BRUISTABLETTEEN?

Bewaren beneden 25°C en de tube goed gesloten houden omdat bruistabletten desintegreren wanneer ze aan vochtigheid blootgesteld worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Laat kinderen niet met de lege verpakking spelen omdat ze het droogmiddel zouden kunnen inslikken.

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 zitten er in Becozyme bruistabletten?

- 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 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		195 mg
Magnesiumsulfaat dihydraat ²		328 mg
Zinkcitraat trihydraat ³		32 mg

¹Totaal calcium 100 mg

²Totaal magnesium 100 mg

³Totaal zink 10 mg

* toegevoegd onder de vorm van cyanocobalamine 0,1% WS

- De andere stoffen zijn:
 Watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, acesulfaam K (20 mg), aspartaam E951 (25 mg), mannitol E421 (276 mg), polysorbaat 60, watervrij natriumcarbonaat, de kleurstoffen betacaroteen 1% SD en rode bietextract en de smaakstof sinaasappelaroma PERMASEAL 10401-71.
 Cyanocobalamine 0,1 % WS bevat als hulpstoffen natriumcitraat, watervrij citroenzuur en maltodextrine.
 Betacaroteen 1% SD bevat betacaroteen, natriumascorbaat, alfa-tocoferol, acaciagom, kokosnootolie, sucrose en maltodextrine.
 Het sinaasappelaroma PERMASEAL 10401-71 bevat aroma's, natuurlijke aroma's, maltodextrine en Arabische gom.

Hoe ziet Becozyme bruistabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Becozyme bruistablet heeft een cilindrische vorm (diameter 25 mm), heeft een glad oppervlak, en een lichtoranje, gevlekte kleur. Wanneer een Becozyme bruistablet in een glas water wordt opgelost, vormt het een aangenaam smakende drank met een kleur die afkomstig is van natuurlijke carotenoïden, bietenextract en vitamine B₂.

Becozyme bruistabletten zijn verpakt in plastic of aluminium tubes van 10 of 15 tabletten en zijn beschikbaar in verpakkingen van 10, 15, 20, 30, 45 of 60 tabletten. Becozyme bruistabletten zijn ook beschikbaar in verpakkingen met strips in aluminiumfolie die 1 tablet bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes gecommmercialiseerd zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen), België

Tel. 02.535.63.11

Fax 02.537.57.53

Fabrikant:

Delpharm Gaillard

33, rue de l'Industrie

74240 Gaillard, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE241026 (PP tablettencontainer)

BE369826 (ALU tablettencontainer)

BE369835 (ALU strip)

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is het laatst goedgekeurd in: 10/2016