

Berocca pezsgőtabletta

Vitaminok, ásványi anyagok kombinációja

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.

- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Berocca és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Berocca szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Berocca pezsgőtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Berocca pezsgőtablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BEROCCA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Berocca pezsgőtabletta vízben oldódó vitaminokat (C- és B-vitaminok) tartalmazó multivitamin-készítmény, ásványi anyagokkal (kalcium és magnézium) dúsítva.

Javasolt a fokozott szükséglet vagy csökkent bevitel okozta C- és B-vitamin hiányos állapotokban.

Általános leírás

A vitaminok és ásványi anyagok fontos tápanyagok minden élőlény számára. Az emberi szervezet önmaga nem tudja előállítani azokat a vitaminokat és ásványi anyagokat, amelyekre szüksége van. Így annak

érdekében, hogy egészséges és működőképes maradjon, a szervezetnek a napi táplálékból kell ezeket az anyagokat megfelelő mennyiségben kinyernie. A vízben oldódó vitaminokat (pl. C-vitamin és B-vitaminok) a szervezet nem képes megfelelő mennyiségben tárolni, így ezeknek az utánpótlása idős korban, terhes nőknél, szoptatás ideje alatt, fogyókúra esetén, bizonyos krónikus betegségekben, megerőltető fizikai terhelés alatt, hosszú stressz-periódusban vagy krónikus alkoholfogyasztás mellett nem biztos, hogy megfelelő. Az átlagosnál nagyobb a dohányzók és a fogamzásgátló tablettát szedő nők C-vitamin igénye is.

B-vitaminok

A B-vitaminok a sejt-anyagcsere folyamataiban játszanak szerepet, beleértve azokat a folyamatokat, amelyekben az ingerületátvivő anyagok képződnek.

C-vitamin

A C-vitamin (aszcorbinsav) antioxidáns hatású anyag, amelynek fontos szerepe van a szabad gyökök semlegesítésében. A C-vitamin szükséges sok enzim működéséhez és pl. a koleszterin, az epesavak és a gyógyszerek anyagcseréjéhez. A C-vitamin javítja a vasfelvételt a bélrendszerből és hatással van a folsav-anyagcserére, valamint a fehérvérsejtek anyagcseréjére. Emellett segíti a kötőszövet képződését és a fogak, a csontrendszer és a kapilláriserek működését.

Kalcium

A kalciumra sok összetett élettani folyamat során, továbbá az enzimek működéséhez és az ingerületátvitelhez van szükség.

Magnézium

A magnéziumra több élettani folyamat működéséhez van szükség, mint pl. a fehérjeképződés, zsíryanagcsere, cukrok emésztése és sejtleggés.

A Berocca pezsgőtabletta nem tartalmaz zsírban oldódó vitaminokat.

2. TUDNIVALÓK A BEROCCA SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Berocca pezsgőtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a Berocca pezsgőtabletta egyéb összetevőjére,

- ha ismert, hogy magas a kalcium vagy magnézium vérszintje (túl sok kalcium vagy magnézium van a szervezetében), vesekőve vagy húgyúti kőve van, illetve ha hemokromatózisban szenved (vasraktározási rendellenesség);

- ha vizeletében megnövekedett az oxálsav mennyisége, ha csökkent a vesefunkciója vagy glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzimhiányban szenved, mivel a készítmény C-vitamint (aszorbinsavat) tartalmaz.

- 11 éves életkor alatt.

A Berocca pezsgőtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- A Berocca pezsgőtabletta tartalmazza a javasolt napi kalcium-bevitel kb. 10%-át és a javasolt napi magnézium-bevitel kb. 30%-át. Így a Berocca pezsgőtabletta alkalmazása hozzájárul ezeknek az elemeknek a napi beviteléhez, de önmagában nem kielégítő kalcium-, vagy magnézium-forrás.

- A Berocca pezsgőtablettát csak abban az esetben szabad B12-vitaminhiány kezelésére alkalmazni, ha ennek oka táplálkozási hiányosság. A tablettát nem szabad a B12-vitaminhiány más formáinak kezelésére alkalmazni (pl. súlyos vérszegénység vagy a B12-vitamin nem megfelelő felszívódása a belek vagy a hasnyálmirigy betegsége miatt).

- Egy pezsgőtabletta tartalmazza a B6-vitamin (piridoxin) maximális napi adagját. A javasolt napi adagot (1 db pezsgőtabletta) nem szabad túllépni.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, az étrend-kiegészítőket és a gyógynövényekből készült termékeket is.

- Az aszorbinsav (C-vitamin) zavarhatja a vizelet glükóztartalmának meghatározását, így a C-vitamin adását több nappal a vizelet glükóztartalmának meghatározása előtt fel kell függeszteni.

- Több mint 5 mg piridoxin (B6-vitamin) bevétele levodopa tartalmú gyógyszert szedő, Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a levodopa hatását felfüggeszti, de ez a hatás nem jelentkezik levodopa-karbidopa, illetve levodopa-benserazid kombináció alkalmazásánál.

- Ha Ön a tioszemikarbazonok osztályába tartozó gyógyszert vagy 5-fluorouracilt alkalmaz, tájékoztassa kezelőorvosát, mivel ezek a

hatóanyagok csökkenthetik a Berocca pezsgőtabletta B1-vitamin hatóanyagának hatását.

- Ha Ön dezferroxamint szed (pl. a szervezetében történő vasfelhalmozódás kezelésére), a kezelés első hónapjában nem alkalmazhatja a Berocca pezsgőtablettát, mivel a pezsgőtabletta tartalmaz C-vitamint is, ami egyszerre alkalmazva a dezferroxaminnal hatással lehet a szívműködésére.
- A gyomorsavtúltengés kezelésére alkalmazott szerek (antacidumok) megakadályozzák a B1-vitamin felvételét.
- A neomicin, az aminoszalicilsav és a H₂-receptor blokkolók (pl. a ranitidin és a famotidin) csökkenthetik a B₁₂-vitamin felvételét az emésztőrendszerből.
- Az acetilszalicilsav (aszpirin) kb. 2/3-ára csökkenti az aszkorbinsav felvételét.
- A fogamzásgátló tabletták alkalmazása csökkentheti a B₁₂-vitamin, a piridoxin és az aszkorbinsav mennyiségét a vérben.
- Az omeprazol (gyomorsav kezelésére alkalmazott gyógyszer) csökkentheti a C-vitamin mennyiségét, ami a táplálékból felszívódik.
- Egyes antibiotikumok (tetraciklin) csökkentik a C-vitamin felvételét.
- Bizonyos központi idegrendszerre ható szerek (barbiturátok) csökkentik a C-vitamin felvételét.
- Gyulladásgátló szerek (kortikoszteroidok) csökkentik a C-vitamin felvételét
- Az ösztrogéntartalmú fogamzásgátló tabletták megnehezítik a C-vitamin felszívódását.
- A karbamazepin (epilepszia ellenes szer) vérszintje megemelkedhet a B₃-vitamin hatására.
- Kalcium tartalmú készítményekkel – mint pl. a Berocca – egyidejűleg alkalmazva romolhat a tetraciklin antibiotikum felszívódása. Ezért a tetraciklin tartalmú készítményeket legalább két órával a Berocca pezsgőtabletta bevétele előtt, vagy négy-hat órával azután lehet alkalmazni.
- Vízhajtó gyógyszerek, gyulladáscsökkentő kortikoszteroidok, bizonyos szívgyógyszerek (szívglikozidok, mint pl. digoxin) szedésekor forduljon kezelőorvosához, mivel kalcium tartalmú készítménnyel alkalmazva kölcsönhatás fordulhat elő.

A Berocca pezsgőtabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A spenótban és a rebarbarában lévő oxálsav, valamint a teljes kiőrlésű gabonafélékben található fitinsav gátolhatja a kalcium felszívódását. Magas oxál- és fitinsav-tartalmú ételek fogyasztását követő két órában ne alkalmazza a Berocca pezsgőtablettát.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Nincs arra utaló jel, amely szerint a Berocca pezsgőtabletta károsan befolyásolná a magzat vagy újszülött egészségét az ajánlott napi adag betartása mellett. Mindazonáltal a Berocca pezsgőtablettát terhesség alatt csak orvosi utasításra szabad alkalmazni.

Szoptatás

A Berocca pezsgőtablettában található vitaminok és ásványi anyagok kiválasztódnak az anyatejbe, de az ajánlott adagolást betartva nem várhatók kedvezőtlen hatások a gyermekekre nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Berocca pezsgőtabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Berocca pezsgőtabletta egyes összetevőiről

A vizelet erősen sárgára színeződik a Berocca pezsgőtabletta alkalmazása után. Ez teljesen ártalmatlan hatás, amelyet a készítmény B2-vitamin tartalma okoz.

Édesítőszer: A Berocca pezsgőtabletta aszpartám (E951), mannitol (E421) és aceszulfám-kálium édesítőszeret tartalmaz. Az aszpartám (E951) fenilalanin forrást tartalmaz. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet. Fenilketonuriában szenvedő betegek nem szedhetik a készítményt. Ez a készítmény tartalmaz egy kis mennyiségű, színezékből származó szacharózt is. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni a Berocca pezsgőtablettát.

Nátrium: Egy darab Berocca pezsgőtabletta 272 mg nátriumot tartalmaz, amit kontrollált nátriumdiéta esetén figyelembe kell venni.

Cukorbeteg: Cukorbetegség esetén is alkalmazható a Berocca pezsgőtabletta, mivel egy darab Berocca pezsgőtabletta 276 mg szénhidrátot tartalmaz mannitol formájában, amelynek diabetikus csereértéke 0,028 (ez megfelel 0,66 kcalnak).

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A BEROCCA PEZSGŐTABLETTÁT?

A Berocca pezsgőtablettát mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően szedje. Ha nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja felnőtteknek és 11 éves kor feletti gyermekeknek 1 db pezsgőtabletta naponta. Szedése 11 éves kor alatt nem javasolt.

A pezsgőtablettát egy pohár vízben fel kell oldani.

A javasolt napi dózist nem szabad túllépni. A Berocca pezsgőtabletta a kívánt hatás eléréséig szedhető (egy hónaptól számos hónapig).

Ha az előírtnál több Berocca pezsgőtablettát vett be:

Azonnal keresse fel orvosát, gyógyszerészét, bármelyik kórház sürgősségi osztályát vagy toxikológiai osztályát, ha Ön vagy más, pl. egy kisgyermek túl sok Berocca pezsgőtablettát vett be.

Túladagolást eddig nem jelentettek. A túladagolás gyomor-bél rendszeri tünetekkel járhat, mint hasmenés és hasi fájdalomérzés. A B6-vitamin magas dózisa (hónapokon keresztül naponta több mint 200 mg szedése, ami 20 db Berocca pezsgőtablettának felel meg) idegi bántalmakhoz vezethet, pl. fájdalom, bizsergés, főleg a kézfejek és a lábfejek.

Bármely egyéb kérdésével keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Berocca pezsgőtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A Berocca pezsgőtabletta hatóanyagai olyan anyagok, amelyek természetesen megtalálhatóak az emberi szervezetben és alkalmazásuk általában nem okoz mellékhatásokat.

A leggyakoribb mellékhatások enyhe és átmeneti emésztési zavarok.

Nagyon ritkán allergiás reakció (bőrkivetés, torokduzzanat, ekcéma), magas kálium-szint, vércép-eltérések, hasnyálmirigy-gyulladás fordulhatnak elő.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A BEROCCA PEZSGŐTABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A tartályt tartsa jól lezárva, mivel a pezsgőtabletta széteshet, ha nedvességnek van kitéve.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a Berocca pezsgőtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősen váltott gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Berocca pezsgőtabletta?

- A készítmény hatóanyagai:

Vitaminok:

C-vitamin (aszcorbinsav) 1000 mg

B1-vitamin (tiamin-hidroklorid) 15 mg

B2-vitamin (riboflavin) 15 mg

B3-vitamin (nikotinamid) 50 mg

B5-vitamin (kalcium-pantotenát) 23 mg

B6 -vitamin (piridoxin-hidroklorid) 10 mg

B12 -vitamin (cianokobalamin) 0,01 mg

H-vitamin (biotin) 0,15 mg

Ásványi anyagok:

Kalcium (kalcium-karbonát) 100 mg

Magnézium (magnézium-karbonát és magnézium-szulfát-dihidrát) 100 mg

- Egyéb összetevők:

Vízmentes citromsav, nátrium-hidrogén-karbonát, nátrium-klorid, aszpartám (50 mg), nátrium-lauril -szulfát, mannit (76 mg), bétakarotin 1% CWS (E160a), „Beet red” (betain, cékla, E162), narancs aroma (55588/AP)

Keverékekben: Nátrium-citrát, citromsav, dextrin; nátrium-aszkorbát, alfa-tokoferol, akáciamézga, növényi olajok, szacharóz.

Milyen a Berocca pezsgőtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Kerek, lapos, enyhén pöttyös, halványsárga, kb. 25 mm átmérőjű, 7,3 mm vastag, narancs ízű pezsgőtabletta

10 db, illetve 20 db pezsgőtabletta alumínium fóliában, nedvességmegkötő betétet tartalmazó műanyagkupakkal lezárt alumínium vagy műanyag tartályban és dobozban.