

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Becozym compresse gastroresistenti**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Becozym e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Becozym
3. Come prendere Becozym
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Becozym
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Becozym e a cosa serve**

Becozym appartiene alla categoria terapeutica dei vitaminici, a base di complesso B.

Becozym è utilizzato per prevenire la carenza di vitamine B:

- in caso di accresciuto fabbisogno di vitamine B (per esempio in gravidanza o durante l'allattamento,
- in caso di assorbimento insufficiente di vitamine B (disturbi digestivi),
- in caso di squilibri alimentari (diete uniformi),

#### **Inoltre è utilizzato nella cura di:**

- glossite (infiammazione della lingua),
- cheiliti (infiammazione delle labbra),
- anoressia - perdita di appetito - (per esempio in corso di affezioni febbrili) con perdita di peso,
- ritardo della crescita del bambino,
- astenia (debolezza),
- in caso di terapia antibiotica prolungata,
- disturbi dell'assorbimento intestinale in corso di affezioni gastroenteriche,
- come coadiuvante nelle epatopatie (malattie del fegato) e nevriti (infiammazione di nervi, accompagnata da dolore e intorpidimento),
- cura dei postumi dell'alcolismo cronico imputabili ad un deficit vitaminico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Becozym**

##### **Non prenda Becozym**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Becozym.

Non superare le dosi consigliate poiché un sovradosaggio può aumentare il rischio di effetti indesiderati. Presti particolare attenzione all'assunzione delle stesse vitamine da tutte le altre possibili fonti tra cui alimenti fortificati, integratori alimentari e medicinali concomitanti (vedere paragrafo 3).

Becozym dev'essere usato per il trattamento della carenza di vitamina B<sub>12</sub> solo se questa è di origine alimentare e non nei pazienti con gastrite atrofica (infiammazione della mucosa dello stomaco), disturbi dell'ileo (intestinali) o del pancreas e malassorbimento gastrointestinale di vitamina B<sub>12</sub> o carenza di fattore intrinseco (sostanza prodotta dallo stomaco indispensabile per l'assorbimento della vitamina B<sub>12</sub>).

La colorazione gialla delle urine dopo somministrazione di Becozym è dovuta alla vitamina B<sub>2</sub> (riboflavina).

I pazienti con grave insufficienza renale devono consultare il medico prima di assumere Becozym perché potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio.

Si deve prestare particolare attenzione al dosaggio giornaliero di vitamina B<sub>6</sub>.

Informi il medico se sta assumendo Becozym e deve eseguire esami diagnostici di laboratorio perché la Vitamina B<sub>1</sub> e la Vitamina B<sub>6</sub> contenute nel medicinale possono interferire con il test di laboratorio per la determinazione dell'urobilinogeno nelle urine.

### **Altri medicinali e Becozym**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I pazienti che ricevono altri preparati mono- o multivitaminici, qualsiasi altro medicinale o che seguono un regime dietetico limitato o sono in trattamento medico, devono consultare un medico prima di prendere questo medicinale.

Sono state riportate potenziali interazioni con i seguenti medicinali:

- **Levodopa** (medicinale per il trattamento del morbo di Parkinson); questa interazione è dovuta alla presenza di Vitamina B<sub>6</sub> nel medicinale. Questa interazione tuttavia non si verifica quando la levodopa è usata assieme alla carbidopa (medicinale usato assieme alla Levodopa per il trattamento del morbo di Parkinson);

-**Cloramfenicolo** (un antibiotico); questa interazione è dovuta alla presenza della Vitamina B<sub>12</sub> nel medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Becozym dev'essere somministrato in gravidanza e in allattamento solo quando clinicamente indicato e raccomandato dal medico.

La dose raccomandata non deve essere superata poiché un sovradosaggio cronico potrebbe essere dannoso per il feto e per il neonato.

Particolare attenzione deve essere prestata all'assunzione concomitante di vitamine da tutte le altre fonti.

Le vitamine contenute nel medicinale vengono escrete nel latte materno. Questo deve essere tenuto in considerazione.

### **Becozym contiene lattosio e saccarosio**

Il medicinale contiene lattosio e saccarosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Becozym**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

#### **Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni:**

A titolo curativo: 2-3 compresse gastroresistenti al giorno.

Nei trattamenti antibatterici: come trattamento preventivo, 1 compressa gastroresistente al giorno.

Uso orale. Inghiottire le compresse gastroresistenti senza masticarle, con un po' di liquido.

#### **Uso nei bambini**

Becozym non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

#### **Se prende più Becozym di quanto deve**

Se usato correttamente, questo prodotto non dà luogo a sovradosaggio.

Se usa Becozym, deve prestare attenzione all'assunzione concomitante di vitamine da tutte le altre fonti.

Manifestazioni comuni di un sovradosaggio possono comprendere: stato confusionale e disturbi gastrointestinali come costipazione, diarrea, nausea e vomito.

Se questi sintomi si manifestano, interrompere il trattamento e consultare un medico.

Un sovradosaggio acuto o prolungato di Becozym (ad esempio assumendo fino a 10 volte la dose raccomandata) può causare fenomeni di tossicità specifici associati alla Vitamina B6.

I segni clinici, i sintomi, i risultati diagnostici e le conseguenze di un sovradosaggio sono molto diversi e dipendono dalla suscettibilità individuale e dalle circostanze del caso.

La somministrazione giornaliera di oltre 200 mg di vitamina B<sub>6</sub> (piridossina) (corrispondenti a più di 20 compresse di Becozym al giorno) per diversi mesi o anni può dare luogo a sintomi di neuropatia (una malattia del sistema nervoso). Se compaiono questi sintomi, interrompere il trattamento e consultare un medico.

**In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Becozym, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non è pertanto possibile stimarne la frequenza.

#### **Patologie gastrointestinali**

Dolore gastrointestinale e addominale, costipazione, vomito, diarrea, nausea.

#### **Disturbi del sistema immunitario**

Reazioni allergiche, reazione anafilattica (reazione allergica grave e potenzialmente letale), shock anafilattico (reazione allergica particolarmente grave e potenzialmente letale).

Le reazioni allergiche comprendono la sindrome asmatica, reazioni da lievi a moderate a carico della pelle, del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare. I sintomi possono comprendere eruzione cutanea, orticaria, edema (accumulo di liquidi) del viso, eritema (arrossamento della pelle), prurito, sibilo, distress cardio-respiratorio (difficoltà a respirare e battito cardiaco accelerato) e reazioni gravi che includono lo shock anafilattico (grave reazione allergica che in genere si presenta con eruzione cutanea pruriginosa con rigonfiamento della gola, difficoltà respiratorie e calo della pressione). Se si manifesta una reazione allergica, interrompere il trattamento e consultare un medico.

#### **Patologie del sistema nervoso**

Cefalea (mal di testa).

#### **Patologie renali e urinarie**

Cromaturia (colorazione delle urine).

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Becozym

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Becozym

- I principi attivi sono: tiamina nitrato (Vit. B<sub>1</sub>), riboflavina (Vit. B<sub>2</sub>), nicotinamide, piridossina cloridrato (Vit. B<sub>6</sub>), calcio pantotenato, cianocobalamina (in forma di Vit. B<sub>12</sub>), biotina.

Una compressa gastroresistente contiene tiamina nitrato (Vit. B<sub>1</sub>) 15 mg, riboflavina (Vit. B<sub>2</sub>) 15 mg, nicotinamide 50 mg, piridossina cloridrato (Vit. B<sub>6</sub>) 10 mg, calcio pantotenato 25 mg, cianocobalamina 10 mcg (in forma di Vit. B<sub>12</sub> 0,1% WS), biotina 150 mcg.

- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, magnesio ossido leggero, povidone K90, talco, magnesio stearato, **saccarosio**, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), macrogol 6000, ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172), ferro ossido giallo (E 172), aroma di cacao, etilvanillina, amido di riso, gomma arabica nebulizzata essiccata, paraffina solida, paraffina liquida leggera.

### Descrizione dell'aspetto di Becozym e contenuto della confezione

Becozym compresse gastroresistenti: 20 compresse gastroresistenti.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano.

#### Produttore

Dragenopharm Apotheker Puschl, GmbH Tittmoning (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xx/xxxx**