

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Berocca Berries poretabletit**

B- ja C-vitamiini-, kalsium-, magnesium- ja sinkkivalmiste

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Berocca Berries -poretabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Berocca Berries -poretabletteja
3. Miten Berocca Berries -poretabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Berocca Berries -poretablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Berocca Berries poretabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Berocca Berries -poretabletti sisältää vaikuttavina aineina kaikkia kahdeksaa B-ryhmän vitamiinia, C-vitamiinia sekä kalsiumia, magnesiumia ja sinkkiä.

Berocca Berries -poretabletteja käytetään B- ja C-vitamiinien sekä sinkin puutostiloihin ja lisääntyneeseen tarpeeseen.

#### *Yleistä*

Vitamiinit ja mineraalit ovat kaikille eläville olennolle tärkeitä ravintoaineita. Koska ihmisen elimistö ei pysty tuottamaan tarvitsemiaan vitamiineja eikä mineraaleja, niitä on hyvän terveyden ja toimintakyvyn ylläpitämiseksi saatava ravinnosta säännöllisesti ja riittävästi. Koska vesiliukoiset vitamiinit, kuten B- ja C-vitamiini, eivät varastoidu kehoon mainittavassa määrin, saattaa niiden saanti olla riittämätöntä vanhuksilla, raskaana olevilla, imettävillä, laihduttajilla, tiettyjä kroonisia tauteja sairastavilla, voimakkaan fyysisen rasituksen, pitkäaikaisen stressin tai alkoholin kroonisen liikakäytön yhteydessä. Askorbiinihapon (C-vitamiini) tarpeen on todettu lisääntyvän ehkäisytablettien käyttäjillä ja tupakoivilla.

#### *B-vitamiinit*

B-vitamiinit osallistuvat useisiin solujen aineenvaihduntareaktioihin, mukaan lukien hermoston välittäjäaineiden muodostumiseen.

#### *C-vitamiini*

C-vitamiini (eli askorbiinihappo) on elimistön antioksidantti, jolla on tärkeä merkitys vapaiden radikaalien toiminnan estämisessä. Sitä tarvitaan myös monien entsyymien toimintaan ja esimerkiksi kolesterolin, sappihappojen ja lääkeaineiden aineenvaihduntaan. C-vitamiini lisää raudan imeytymistä suolistosta, vaikuttaa foolihapon aineenvaihduntaan ja valkosolujen toimintaan. Se edistää sidekudoksen muodostumista ja on tärkeä hampaiden, luuston ja hiussuonten muodostumisessa ja toiminnassa.

### *Kalsium*

Kalsiumia tarvitaan yhdessä magnesiumin ja B<sub>6</sub>-vitamiinin kanssa lukuisiin monimutkaisiin fysiologisiin tapahtumiin, entsyymien toimintoihin ja hermoimpulssien välitykseen.

### *Magnesium*

Magnesium osallistuu lukuisiin prosesseihin kehossa, esimerkiksi valkuaisaineiden rakentamiseen, rasva-aineenvaihduntaan, sokerin palamisreaktioihin ja solun hengitysreaktioihin.

### *Sinkki*

Sinkki on tärkeä hivenaine. Se on monien proteiinien, hormonien, neuropeptidien ja hormonireseptorien rakenteellinen aineosa ja välttämätön monien entsyymien toiminnalle.

Berocca Berries -porettabletit eivät sisällä rasvaliukoisia vitamiineja.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Berocca Berries -porettabletteja**

### **Älä käytä Berocca Berries -porettabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai Berocca Berries -porettablettien jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on todettu hyperkalsemia tai hyperkalsiuria (= elimistössä tai virtsassa liikaa kalsiumia), munuais- tai virtsakivitauti
- jos sinulla on lisääntynyt virtsan oksaalihappopitoisuus tai munuaisten vajaatoimintaa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Berocca Berries poretabletteja.

- Sellaisten henkilöiden, joilla on tietyn entsyymin (glukoosi-6-fosfataasihydrogenaasin) puutos tai hemokromatoosi (raudan varastoitumistauti), pitäisi käyttää tätä tuotetta varoen, koska se sisältää askorbiinihappoa eli C-vitamiinia.
- Berocca Berries -porettabletti sisältää kalsiumia 100 mg ja magnesiumia 100 mg. Täten Berocca Berries tukee näiden aineiden suositeltujen vuorokausiannosten saantia, mutta ei ole riittävä kalsiumin ja magnesiumin ainoaksi lähteeksi.
- Berocca Berries -porettabletteja tulisi käyttää B<sub>12</sub>-vitamiinin puutostilan hoitoon vain, jos puutos johtuu ravitsemuksellisista syistä. Niitä ei tule käyttää muista syistä johtuviin B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksiin (esim. pernisiöosi anemia tai B<sub>12</sub>-vitamiinin heikko imeytyminen suolisto- tai haimasairauksissa).
- Yksi tabletti sisältää 10 mg B<sub>6</sub>-vitamiinia (pyridoksiinia). Suositeltua vuorokausiannosta (1 tabletti vuorokaudessa) ei saa ylittää.
- Koska Berocca Berries saattaa vaikuttaa laboratorionkokeisiin, kerro lääkärillesi että käytät valmistetta, jos laboratorionkokeita on suunnitteilla.
- Berocca Berries sisältää 150 mikrog biotiinia per poretabletti. Jos olet menossa laboratorionkokeisiin, sinun on kerrottava lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että otat tai olet äskettäin ottanut Berocca Berries -valmistetta, sillä biotiini voi vaikuttaa laboratorionkokeiden tuloksiin. Kokeesta riippuen tulokset voivat olla virheellisen suuria tai virheellisen pieniä biotiinin takia. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan Berocca Berries -valmisteen ottamisen ennen laboratorionkoetta. Huomaa myös, että muut valmisteet, joita saatat ottaa, kuten monivitamiinit tai hiusten, ihon ja kynsien hyvinvointiin tarkoitettut ravintolisät, voivat myös sisältää biotiinia ja vaikuttaa laboratorionkokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, jos otat tällaisia valmisteita.

### **Lapset**

Berocca Berries -porettabletteja ei suositella alle 11-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Berocca Berries poretabletit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Askorbiinihappo (=C-vitamiini) voi häiritä joitakin virtsan tai veren glukoosin määrittämiseksi tehtäviä testejä, joten C-vitamiinin nauttiminen tulee lopettaa useita päiviä ennen tällaisia kokeita.

- Käytettäessä levodopaa Parkinsonin taudin hoitoon yli 5 mg:n pyridoksiiniannos kumooa levodopan vaikutukset. Tätä ei kuitenkaan tapahdu käytettäessä levodopaa yhdessä karbidopan tai benseratsidin kanssa.
- Kerro lääkärillesi, jos käytät deferoksamiinia (es. hoidettaessa raudan kerääntymistä elimistöösi), sillä deferoksamiinin ja C-vitamiinin samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa sydämeesi. C-vitamiinilla saattaa myös olla heikentävä vaikutus siklosporiinin, disulfiraamin ja varfariinin tehoon.
- Kloramfenikoli voi vähentää B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymistä ruoansulatuskanavasta.
- Foolihappo saattaa vähentää metotreksaatin (syöpälääke mm. leukemian hoitoon) tehoa
- Jos käytät diureetteja, kerro lääkärillesi, koska magnesium- ja/tai sinkkipitoisuudet voivat suurentua, riippuen siitä minkä tyyppistä diureettia käytetään.
- Jos käytät antibiootteja, levotyroksiinia (kilpirauhashormoni), metyyliidopaa (korkeaan verenpaineeseen), mykofenolaattimofetiilia (transplantaatiopotilaat) tai eltrombopagia (käytetään alentuneeseen verihutalemäärään), ota Berocca Berries joko 2 tuntia ennen tai 4 tuntia antibiootin jälkeen minimoidaksesi yhteisvaikutusriskin.

### **Berocca Berries poretabletit ruuan ja juoman kanssa**

Rauta: C-vitamiini voi lisätä raudan imeytymistä etenkin raudan puutostilan yhteydessä.

Kalsium, magnesium, sinkki: Oksaalihappo (pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (kokojyväviljatuotteissa) saattavat estää kalsiumin, magnesiumin ja sinkin imeytymistä, joten valmistetta tulisi ottaa vasta kahden tunnin kuluttua suuria oksaali- ja fytiinihappopitoisuuksia sisältävien ruokien syömisestä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

*Raskaus:* Mitään viitteitä sikiöön/vastasyntyneeseen kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole suositelluilla annoksilla. Berocca Berries -poretabletteja tulisi kuitenkin käyttää raskauden aikana vain lääkärin suosituksesta.

*Imetys:* Berocca Berries -poretablettien sisältämät vitamiinit ja mineraalit erittyvät äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että suositelluilla annoksilla olisi haitallisia vaikutuksia lapseen.

Suosittelua annosta ei pitäisi ylittää, sillä jatkuva yliannostus voi olla haitallinen sikiölle ja vastasyntyneelle.

*Hedelmällisyys:* Mitään viitteitä ei ole siitä, että valmiste vaikuttaisi lisääntymiskykyyn.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Berocca Berries -poretabletit eivät vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Berocca Berries poretabletit sisältävät B<sub>2</sub>-vitamiinia**

Berocca Berries -poretablettien nauttimisen jälkeen virtsan tavanomaisesta poikkeava keltainen väri johtuu poretablettien sisältämästä B<sub>2</sub>-vitamiinista. Tämä on täysin vaaratonta.

### **Berocca Berries poretabletit sisältävät natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 269 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 13 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **Berocca Berries poretabletit sisältävät asesulfaami K:ta ja sukraloosia**

Berocca Berries -poretabletit on makeutettu asesulfaami K:lla (E950) ja sukraloosilla (E955).

Diabeetikot voivat käyttää Berocca Berries -poretabletteja.

### **Berocca Berries poretabletit sisältävät alluranpunaista**

Berocca Berries -poretabletit sisältävät alluranpunaista (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **3. Miten Berocca Berries poretabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma. Suositeltu annos aikuisille ja vähintään 11-vuotiaille lapsille on 1 poretabletti vuorokaudessa. Poretabletti liuotetaan lasilliseen vettä.

Suosittelua vuorokausiannosta ei pidä ylittää.

#### **Jos otat enemmän Berocca Berries -poretabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kun valmistetta käytetään suositusten mukaan, yliannostuksen vaaraa ei ole havaittu. Yliannostusoireina voi esiintyä sekavuutta ja häiriöitä mahan ja suoliston toiminnassa, kuten ummetusta, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua. Suuret päivittäiset B<sub>6</sub>-vitamiiniannokset (200 – 6000 mg/päivä) kuukausien tai vuosien ajan voivat aiheuttaa neuropatian oireita, kuten ihon pistelyä ja kipua erityisesti käsissä ja jaloissa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Berocca Berries -poretablettien vaikuttavat aineet esiintyvät luonnostaan elimistössä, eikä niiden käytön yhteydessä ole yleensä havaittu haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, suolisto- ja mahakivut. Päänsärkyä, huimausta, unettomuutta ja hermostuneisuutta saattaa ilmetä. Myös allergisesta reaktiosta, anafylaktisesta reaktiosta ja anafylaktisesta sokista on raportoitu.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Berocca Berries -poretablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä anna lasten leikkiä tyhjällä pakkauksella, koska he voivat niellä kuiva-ainekapselin.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Berocca Berries -poretabletit sisältävät

Vaikuttavat aineet ovat:

Askorbiinihappo	C-vitamiini	500 mg
Tiamiinihydrokloridi	B <sub>1</sub> -vitamiini	15 mg
Riboflaviini	B <sub>2</sub> -vitamiini	15 mg
Nikotiiniamidi	B <sub>3</sub> -vitamiini	50 mg
Kalsiumpantotenaatti <sup>1</sup> vastaten pantoteenihappoa	B <sub>5</sub> -vitamiini	23 mg
Pyridoksiinihydrokloridi	B <sub>6</sub> -vitamiini	10 mg
Syanokobalamiini	B <sub>12</sub> -vitamiini	10 mikrog
Biotiini		150 mikrog
Foolihappo		400 mikrog
Kalsiumkarbonaatti <sup>1</sup>		244 mg
Magnesiumkarbonaatti <sup>2</sup>		196 mg
Magnesiumsulfaattidihydraatti <sup>2</sup>		328 mg
Sinkkisiitraattitrihydraatti <sup>3</sup>		32 mg

<sup>1</sup> Kalsiumia yhteensä 100 mg

<sup>2</sup> Magnesiumia yhteensä 100 mg

<sup>3</sup> Sinkkiä yhteensä 10 mg

Muut aineet ovat:

Vedetön sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, mannitoli E421 (349 mg), vedetön natriumkarbonaatti, alluranpunainen E129, Raspberry makuaine T2N SC345890, Blackcurrant makuaine T2N SC632810, natriumkloridi, asesulfaami K E950 (20 mg), sukraloosi, polysorbaatti 60 ja patenttisinen V E131.

Raspberry T2N SC345890 makuaineen aineosia ovat luonnolliset makua antavat yhdisteet, luonnolliset makua antavat aineet, maltodekstriini, maltoosi, tärkkelys, triasetiini ja etikkahappo.

Blackcurrant T2N SC632810 makuaineen aineosia ovat luonnollisen kaltaiset makua antavat aineet, luonnolliset makua antavat yhdisteet, luonnolliset makua antavat aineet, maltodekstriini, triasetiini, maltoosi ja tärkkelys.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Berocca Berries -poretabletti on lieriömäinen (halkaisija 25 mm), tasapintainen, väri on täplikäs vaalean violetti. Kun Berocca Berries -poretabletti luotetaan lasilliseen vettä, syntyy hyvänmakuinen violetti juoma.

Berocca Berries -poretabletteja on pakattuina 15 tabletin muovituubeihin ja saatavana 15, 30, 45 ja 60 poretabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Bayer Oy,  
Pansiontie 47,  
20210 Turku Suomi

Valmistaja:

Delpharm Gaillard, 33, rue de l'industrie, 74240 Gaillard, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Bayer Oy, Consumer Health, Keilaranta 12, 02150 Espoo. Puh. 020 78521, faksi 020 785 8214.

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 20.3.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Berocca Berries brustabletter**

B- och C-vitamin-, kalcium-, magnesium- och zinkpreparat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Berocca Berries brustabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Berocca Berries brustabletter
3. Hur du använder Berocca Berries brustabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Berocca Berries brustabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Berocca Berries brustabletter är och vad de används för**

Berocca Berries brustabletten innehåller som verksamma ämnen alla åtta B-vitaminer, C-vitamin samt kalcium, magnesium och zink.

Berocca Berries brustabletter används för att behandla brist på och ökat behov av vitaminerna B och C samt zink.

#### *Allmänt*

Vitaminer och mineraler är viktiga näringsämnen för alla levande väsen. Människokroppen kan inte själv producera de vitaminer och mineraler den behöver. För att hållas frisk och funktionsduglig måste kroppen få dessa ämnen regelbundet i tillräckliga mängder ur den dagliga kosten. Vattenlösliga vitaminer, såsom vitaminerna B och C, lagras inte i nämnvärda mängder i kroppen och tillgången på dessa kan därför vara otillräcklig hos äldre, gravida och ammande kvinnor, bantare, patienter som lider av vissa kroniska sjukdomar, i samband med kraftig fysisk anstränging, vid långvarig stress eller kroniskt alkoholmissbruk. Behovet av askorbinsyra (C-vitamin) har konstaterats vara förhöjt hos rökare och kvinnor som använder p-piller.

#### *B-vitaminer*

B-vitaminerna deltar i många olika reaktioner i cellernas ämnesomsättning, bl.a. i reaktioner vid vilka det bildas ämnen som för nervimpulserna vidare i kroppen.

#### *C-vitamin*

C-vitamin (askorbinsyra) är en antioxidant som har en viktig funktion vid inaktiveringen av fria radikaler. C-vitamin behövs också för många enzymfunktioner och t.ex. vid ämnesomsättningen av kolesterol, gallsyror och läkemedel. C-vitaminet förbättrar upptagning av järn från tarmen, inverkar på folsyrens ämnesomsättning och de vita blodkropparnas funktion. Det förbättrar uppkomsten av bindvävnad och är viktigt för tändernas, skelettets och kapillärernas utveckling och funktion.

### *Kalcium*

Kalcium tillsammans med magnesium och B<sub>6</sub>-vitamin behövs vid ett flertal komplicerade fysiologiska processer, enzymfunktioner och förmedling av nervimpulser.

### *Magnesium*

Magnesium deltar i ett flertal processer i kroppen, t.ex. i uppbyggandet av proteiner, i fettämnesomsättningen, förbränningen av socker och cellandningen.

### *Zink*

Zink är ett viktigt spårämne. Det är en strukturell beståndsdel i många proteiner, hormoner, neuropeptider och hormonreceptorer och är nödvändigt för många enzymfunktioner.

Berocca Berries brustabletterna innehåller inte fettlösliga vitaminer.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Berocca Berries brustabletter**

### **Använd inte Berocca Berries brustabletter**

- om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna eller något av övriga innehållsämnen i Berocca Berries brustabletter.
- om du lider av konstaterad hyperkalcemi eller hyperkalciuri (= för mycket kalcium i kroppen eller i urinen), njur- eller urinstenar
- om du har förhöjd mängd oxalsyra i urinen eller om du lider av njurinsufficiens

### **Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Personer, med brist på ett visst enzym (glukos-6-fosfatasdehydrogenas) eller hemokromatos (= störning i upplagringen av järn), borde använda produkten med varsamhet, eftersom preparatet innehåller askorbinsyra dvs. C-vitamin.
- En Berocca Berries brustablett innehåller 100 mg kalcium och 100 mg magnesium. Berocca Berries understöder därför tillgången på dessa ämnens rekommenderade dygnsdoser men är inte tillräcklig som den enda källan för kalcium och magnesium.
- Berocca Berries brustabletter bör endast användas för behandling av B<sub>12</sub>-vitaminbrist som beror på näringstillgång. De bör inte användas för behandling av andra typer av B<sub>12</sub>-vitaminbrist (t.ex. pernicios anemi eller otillräcklig upptagning av B<sub>12</sub>-vitamin p.g.a. sjukdomar i tarmen eller bukspottkörteln).
- En tablett innehåller 10 mg B<sub>6</sub>-vitamin (pyridoxin). Den rekommenderade dygnsdosen (1 tablett per dygn) får inte överskridas.
- Eftersom Berocca Berries kan inverka på laboratoriesvar, bör du informera din läkare vid planering av laborietest, att du använder produkten.
- Berocca Berries innehåller 150 mikrog biotin per brustablett. Om du ska genomgå laborietester måste du berätta för din läkare eller laborietestpersonalen att du tar eller nyligen har tagit Berocca Berries, eftersom biotin kan påverka resultaten av dessa tester. Beroende på det använda testet kan resultaten bli falskt förhöjda eller falskt sänkta på grund av biotin. Läkaren kan komma att be dig att sluta ta Berocca Berries före laborietesterna. Du ska också vara medveten om att andra produkter som du kanske tar, såsom multivitamin eller tillskott för hår, hud och naglar, också kan innehålla biotin och påverka resultaten av laborietester. Informera din läkare eller laborietestpersonalen om du tar sådana produkter.

### **Barn**

Berocca Berries brustabletter rekommenderas inte för barn under 11 år.

### **Andra läkemedel och Berocca Berries brustabletter**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.



- Askorbinsyra (= C-vitamin) kan störa bestämningen av glukos i urinen eller i blodet, därför bör användning av C-vitamin upphöra flera dagar innan sådana test görs.
- En pyridoxinos på över 5 mg upphäver effekten av levodopa som används vid behandling av Parkinsons sjukdom. Detta sker dock inte om levodopa används tillsammans med karbidopa eller benserazid.
- Berätta för din läkare om du använder deferoxamin (t.ex. för att behandla ackumulation av järn i din kropp) eftersom samtidig användning av deferoxamin och C-vitamin kan påverka ditt hjärta. C-vitamin kan också minska effekten av ciklosporin, disulfiramin och warfarin.
- Kloramfenikol kan minska upptagningen av B<sub>12</sub>-vitamin från matsmältningskanalen.
- Folsyra kan minska effekten av metotrexat (cancermedicin för bl.a. leukemi).
- Om du använder diuretika informera din läkare, eftersom magnesium- och/eller zinkkoncentrationen kan stiga beroende på vilken typ av diuretika som används.
- Om du använder antibiotika, levotyroxin (tyreoideahormon), metyldopa (för förhöjt blodtryck), mykofenolatmofetil (används av transplantationspatienter) eller eltrombopag (används för minskad mängd av blodplättar), ta Berocca Berries antingen 2 timmar före eller 4 timmar efter annan medicinering för att minska risken av interaktioner.

### **Berocca Berries brustabletter med mat och dryck**

Järn: C-vitamin kan öka absorptionen av järn speciellt i samband med järnbrist.

Kalcium, magnesium och zink: Oxalsyra (i spenat och rabarber) och fytinsyra (i spannmålsprodukter) kan förhindra absorptionen av kalcium, magnesium och zink, varför produkten bör tas först 2 timmar efter intag av produkter som innehåller oxal- och fytinsyra.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

*Graviditet:* Vid rekommenderade doser föreligger inga tecken på skadlig inverkan på fostret/den nyfödda. Berocca Berries brustabletter borde dock inte användas under graviditet annat än på rekommendation av läkare.

*Amning:* De vitaminer och mineraler som ingår i Berocca Berries brustabletterna går över i modersmjölken, men vid rekommenderade doser är det osannolikt att det medför biverkningar för barnet.

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas, för en kontinuerlig överdosering kan vara skadlig för fostret eller den nyfödda.

*Fertilitet:* Det finns inga bevis på, att produkten skulle inverka på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Berocca Berries brustabletter inverkar inte på förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

### **Berocca Berries brustabletter innehåller B<sub>2</sub>-vitamin**

Efter intag av Berocca Berries brustabletter färgas urinen avvikande gul. Detta beror på B<sub>2</sub>-vitaminet som ingår i brustabletterna. Detta är alldeles ofarligt.

### **Berocca Berries brustabletter innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 269 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per brustablett. Detta motsvarar 13 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **Berocca Berries brustabletter innehåller acesulfam K och sukralos**

Berocca Berries brustabletter är sötade med acesulfam K (E950) och sukralos (E955).

Diabetiker kan använda Berocca Berries brustabletter.

### **Berocca Berries brustabletter innehåller allurarött**

Berocca Berries brustabletter innehåller allurarött (E129), som kan orsaka allergiska reaktioner.

### **3. Hur du använder Berocca Berries brustabletter**

Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos för vuxna och barn 11 år och äldre är 1 brustablett per dygn. Brustabletten upplöses i ett glas vatten.

Den rekommenderade dygnsdosen bör inte överskridas.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Berocca Berries brustabletter**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Risk för överdosering finns inte, då man använder produkten enligt rekommendationen. Som symtom på överdosering kan virrighet och störningar i mag- och tarmfunktionen, såsom obstipation, diarré, illamående och uppkastningar, förekomma. Höga dagliga doser av B<sub>6</sub>-vitamin (200 till 6000 mg/dag) i flera månaders eller års tid kan orsaka symtom på neuropati, såsom stickningar i huden och smärta i speciellt händer och fötter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De verksamma ämnena i Berocca Berries brustabletterna är ämnen som av naturen finns i människokroppen och användning av dem förorsakar vanligen inga biverkningar.

Följande biverkningar har rapporterats: diarré, illamående, uppkastningar, obstipation, tarm- och magbesvär. Huvudvärk, svindel, sömnlöshet och rastlöshet kan förekomma. Också allergiska reaktioner, anafylaktiska reaktioner och anafylaktisk shock har rapporterats.

#### **Rapportering av misstänkta biverkningar**

Om du lägger märke till biverkningar, informera läkaren, apotekspersonalen eller sjukskötaren. Detta berör också sådana möjliga biverkningar, som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan rapportera biverkningarna också direkt till

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Register för läkemedelsbiverkning

PB 55

00034 Fimea

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

### **5. Hur Berocca Berries brustabletter ska förvaras**

Förvara alltid vid högst 25 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Låt inte barn leka med denna tom förpackningen, eftersom den kan svälja torkmedlet.

Använd Berocca Berries brustabletterna före utgångsdatumet som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Ascorbinsyra	C-vitamin	500 mg
Tiaminhydroklorid	B <sub>1</sub> -vitamin	15 mg
Riboflavin	B <sub>2</sub> -vitamin	15 mg
Nikotinamid	B <sub>3</sub> -vitamin	50 mg
Kalciumpantotenat <sup>1</sup> motsvarande pantotensyra	B <sub>5</sub> -vitamin	23 mg
Pyridoxinhydroklorid	B <sub>6</sub> -vitamin	10 mg
Cyanokobalamin	B <sub>12</sub> -vitamin	10 mikrog
Biotin		150 mikrog
Folsyra		400 mikrog
Kalciumkarbonat <sup>1</sup>		244 mg
Magnesiumkarbonat <sup>2</sup>		196 mg
Magnesiumsulfatdihydrat <sup>2</sup>		328 mg
Zinkcitrattrihydrat <sup>3</sup>		32 mg

<sup>1</sup> Kalcium totalt 100 mg

<sup>2</sup> Magnesium totalt 100 mg

<sup>3</sup> Zink totalt 10 mg

Övriga innehållsämnen är:

Vattenfri citronsyra, natriumvätekarbonat, mannitol E421 (349 mg), vattenfri natriumkarbonat, allurarött E129, Raspberry aromen T2N SC345890, Blackcurrant aromen T2N SC632810, natriumklorid, acesulfam K E950 (20 mg), sucralos, polysorbit 60 och patentblått V E131.

Raspberry aromen T2N SC345890 innehåller naturliga smakpreparat, naturliga smakämnen, maltodextrin, maltos, stärkelse, triacetin och ättiksyra.

Blackcurrant aromen T2N SC632810 innehåller naturliga smakämnen, naturliga smakpreparat, naturliga smakämnen, maltodextrin, triacetin, maltos och stärkelse.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Berocca Berries brustabletten är cylindrisk (diameter 25 mm), med jämn yta, färgen är spräcklig ljus lila. Berocca Berries brustabletten upplöses i ett glas vatten, varvid det bildas en välsmakande lila dryck.

Berocca Berries brustabletter är förpackade i 15 tabletter plasttuber och finns att få i förpackningar på 15, 30, 45 och 60 brustabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av godkännande för försäljning:  
Bayer Oy,  
Pansiovägen 47, 20210 Åbo Finland

Tillverkare:  
Delpharm Gaillard, 33, rue de l'industrie, 74240 Gaillard, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:  
Bayer Oy, Consumer Health, Kägelstranden 12, 02150 Esbo. Telefon 020 78521, fax 020 785 8214.

**Denna bipacksedel reviderades senast den 20.3.2019**