

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Berocca Orange poretabletit

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Berocca Orange poretabletit ovat ja mihin niitä käytetään

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

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

Yleistä

Vitamiinit ja mineraalit ovat kaikille eläville olennoille 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 käytön ja tupakoinnin takia.

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 B₆-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 Orange -poretabletit eivät sisällä rasvaliukoisia vitamiineja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Berocca Orange poretabletteja

Älä käytä Berocca Orange -poretabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai Berocca Orange -poretablettien 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 Orange 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 Orange -poretabletti sisältää kalsiumia n. 10 % ja magnesiumia n. 30 % suositellusta vuorokausiannoksesta. Tämän johdosta Berocca Orange tukee näiden suositeltujen vuorokausiannosten saantia, mutta ei ole riittävä kalsiumin ja magnesiumin ainoaksi lähteeksi.
- Berocca Orange -poretabletteja tulisi käyttää B₁₂-vitamiinin puutostilan hoitoon vain, jos puutos johtuu ravitsemuksellisista syistä. Niitä ei tule käyttää muista syistä johtuviin B₁₂-vitamiinin puutoksiin (esim. pernisiöosi anemia tai B₁₂-vitamiinin heikko imeytyminen suolisto- tai haimasairauksissa).
- Yksi tabletti sisältää suositellun enimmäisannoksen B₆-vitamiinia (pyridoksiinia) profylaktiseen käyttöön vuorokautta kohden. Suositeltua vuorokausiannosta (1 tabletti vuorokaudessa) ei saa ylittää.
- Koska Berocca Orange -poretabletti saattaa vaikuttaa laboratorikokeisiin, kerro lääkärillesi että käytät valmistetta, jos laboratorikokeita on suunnitteilla.
- Berocca Orange sisältää 150 mikrogrammaa biotiinia per poretabletti. Jos olet menossa laboratorikokeisiin, sinun on kerrottava lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että otat tai olet äskettäin ottanut Berocca Orange -valmistetta, sillä biotiini voi vaikuttaa laboratorikokeiden tuloksiin. Kokeesta riippuen tulokset voivat olla virheellisen suuria tai virheellisen pieniä biotiinin takia. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan Berocca Orange -valmisteen ottamisen ennen laboratoriokoetta. Huomaa myös, että muut valmisteet, joita saatat ottaa, kuten monivitamiinit tai hiusten, ihon ja kynsien hyvinvointiin tarkoitetut ravintolisät, voivat myös sisältää biotiinia ja vaikuttaa laboratorikokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, jos otat tällaisia valmisteita.

Lapset

Berocca Orange -poretabletteja ei suositella alle 11-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Berocca Orange poretabletit

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, luontaistuotteet ja rohdosvalmisteet.

- 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 kumoo levodopan vaikutukset. Tätä ei kuitenkaan tapahdu käytettäessä levodopaa yhdessä karbidopan tai benseratsidin kanssa.
- Kerro lääkäriillesi, jos käytät deferoksamiinia (esim. 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 B₁₂-vitamiinin imeytymistä ruoansulatuskanavasta.
- Foolihappo saattaa vähentää metotreksaatin (syöpälääke mm. leukemian hoitoon) tehoa
- Jos käytät diureetteja, kerro lääkäriillesi, koska magnesium- ja/tai sinkkipitoisuudet voivat suurentua, riippuen siitä minkä tyyppistä diureettia käytetään.
- Jos käytät antibiootteja, levotyroksiinia (kilpirauhashormoni), metyldopaa (korkeaan verenpaineeseen), mykofenolaattimofetiilia (transplantaatiopotilaat), eltrombopagia (käytetään alentuneeseen verihiutalemäärään), ota valmistetta joko 2 tuntia ennen tai 4 tuntia antibiootin jälkeen minimoidaksesi yhteisvaikutusriskin.

Berocca Orange 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 (kokojuväviljatuotteissa) 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: Ei ole viitteitä sikiöön/vastasyntyneeseen kohdistuvista haittavaikutuksista, kun Berocca Orangea käytetään suositeltuina annoksina. Berocca Orange -poretabletteja tulisi kuitenkin käyttää raskauden aikana vain lääkärin suosituksesta.

Imetys: Berocca Orange -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 Orange -poretabletit eivät vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Berocca Orange poretabletit sisältävät B₂-vitamiinia

Berocca Orange -poretablettien nauttimisen jälkeen virtsan tavanomaisesta poikkeava keltainen väri johtuu poretablettien sisältämästä B₂-vitamiinista. Tämä on täysin vaaratonta.

Berocca Orange poretabletit sisältävät natriumia

Yksi Berocca Orange -poretabletti sisältää natriumia 272 mg. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus (suolarajoitus), tulee ottaa tämä huomioon.

Berocca Orange poretabletit sisältävät makeutusaineita

Berocca Orange -poretabletit on makeutettu aspartaamilla E951, mannitolilla E421 ja asesulfaami K:lla. Aspartaami E951 sisältää fenyylialaniinia, mikä saattaa olla haitallista fenyyliketonuria-potilaille. Fenyyliketonuria-potilaiden ei siis pidä käyttää valmistetta.

Tämän valmisteen väriaine sisältää pienen määrän sakkaroosia.

Jos sinulla on todettu sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriisi ennen kuin käytät Berocca Orange -poretabletteja.

Diabeetikot voivat käyttää Berocca Orange –poretabletteja.

3. Miten Berocca Orange poretabletteja käytetään

Käytä Berocca Orange -poretabletteja juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 11-vuotiaille lapsille on 1 poretabletti vuorokaudessa. Poretabletti liuotetaan lasilliseen vettä.

Suosittelua vuorokausiannosta ei pidä ylittää.

Jos otat enemmän Berocca Orange poretabletteja kuin sinun pitäisi

- ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471977), jos olet ottanut tai joku muu (esim. pieni lapsi) on ottanut yliannoksen Berocca Orange -poretabletteja.

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 B₆-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 apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Berocca Orange -poretablettien vaikuttavat aineet esiintyvät luonnostaan elimistössä, eikä niiden käytön yhteydessä ole yleensä havaittu haittavaikutuksia.

Kuten kaikki lääkkeet, Berocca Orange -poretabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, suolistojen 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

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Berocca Orange poretablettien säilyttäminen

Säilytä Berocca Orange -poretabletit alle 25 °C ja pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, sillä poretabletit hajoavat, jos ne ovat alttiina 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 Orange poretabletit sisältävät

Vaikuttavat aineet ovat:

| | | |
|--|----------------------------|------------|
| Askorbiinihappo | C-vitamiini | 500 mg |
| Tiamiinihydrokloridi | B ₁ -vitamiini | 15 mg |
| Riboflaviini | B ₂ -vitamiini | 15 mg |
| Nikotiiniamidi | B ₃ -vitamiini | 50 mg |
| Kalsiumpantotenaatti ¹ vastaten pantoteenihappoa | B ₅ -vitamiini | 23 mg |
| Pyridoksiinihydrokloridi | B ₆ -vitamiini | 10 mg |
| Syanokobalamiini | B ₁₂ -vitamiini | 10 mikrog |
| Biotiini | | 150 mikrog |
| Foolihappo | | 400 mikrog |
| Kalsiumkarbonaatti ¹ | | 244 mg |
| Magnesiumkarbonaatti ² | | 195 mg |
| Magnesiumsulfaattidihydraatti ² | | 328 mg |
| Sinkkisiraaattitrihydraatti ³ | | 32 mg |

¹ Kalsiumia yhteensä 100 mg

² Magnesiumia yhteensä 100 mg

³ Sinkkiä yhteensä 10 mg

Muut aineet ovat:

Sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, natriumkloridi, asesulfaami K (20 mg), aspartaami E951 (25 mg), mannitoli E421 (276 mg), polysorbaatti 60, natriumkarbonaatti, natriumsitraatti, maltodekstriini ja väriaineina beetakaroteeni 1 % SD ja punajuuriuute sekä makuaineena appelsiinimakuaine PERMASEAL PHS-131987.

Beetakaroteeni 1 % SD:n aineosat ovat beetakaroteeni, DL- α - tokoferoli, akaasiakumi, natriumaskorbaatti, kookosöljy, maltodekstriini ja sakkaroosi.

Appelsiinimakuaineen (PERMASEAL PHS-131987) aineosia ovat makua antavat aineet, luonnollisen kaltaiset makuaineet, maltodekstriini ja arabikumi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Berocca Orange -poretabletti on lieriömäinen (halkaisija 25 mm), tasapintainen, väri on täplikäs vaalean oranssi. Kun Berocca Orange -poretabletti liuotetaan lasilliseen vettä, syntyy hyvänmakuinen juoma. Sen väri on peräisin luonnon karotenoideista, punajuuriuutteesta ja B₂-vitamiinista.

Berocca Orange –poretabletteja on pakattuina 10 ja 15 tabletin muovituubeihin ja saatavana 10, 15, 20, 30, 45 ja 60 poretabletin pakkauksissa.

Berocca Orange yhden poretabletin pakkauksessa 1 poretabletti on pakattuna repäisy-pakkaukseen.

Kaikkia pakkaukokoja 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. Puhelin 020 785 21, faksi 020 785 8214.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.7.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Berocca Orange 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.

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

1. Vad Berocca Orange brustabletter är och vad de används för

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

Berocca Orange 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 ansträngning, vid långvarig stress eller kroniskt alkoholmissbruk. Behovet av askorbinsyra (C-vitamin) har konstaterats vara förhöjt p.g.a. användning av p-piller och rökning.

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 folsyrans 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 B₆-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, neurotransmittorer och hormonreceptorer och är nödvändigt för många enzymfunktioner.

Berocca Orange brustabletterna innehåller inte fettlösliga vitaminer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Berocca Orange brustabletter

Använd inte Berocca Orange brustabletter

- om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna eller något av övriga innehållsämnen i Berocca Orange 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-fosfatasyddhydrogenas) eller hemokromatos (= störning i upplagringen av järn), borde använda produkten med varsamhet, eftersom preparatet innehåller askorbinsyra dvs. C-vitamin.
- En Berocca Orange brustablett innehåller kalcium ca 10 % av den rekommenderade dygnsdosen och magnesium ca 30 % av den rekommenderade dygnsdosen. Berocca Orange understöder därför tillgången på dessa rekommenderade dygnsdoser men är inte tillräcklig som den enda källan för kalcium och magnesium.
- Berocca Orange brustabletter bör endast användas för behandling av B₁₂-vitaminbrist som beror på näringstillgång. De bör inte användas för behandling av andra typer av B₁₂-vitaminbrist (t.ex. pernicios anemi eller otillräcklig upptagning av B₁₂-vitamin p.g.a. sjukdomar i tarmen eller bukspottkörteln).
- En tablett innehåller den högsta rekommenderade dygnsdosen pyridoxin för profylaktisk användning. Den rekommenderade dygnsdosen (1 tablett per dygn) får inte överskridas.
- Eftersom Berocca Orange brustabletter kan inverka på laboratorieresultat, bör du informera din läkare vid planering av laboratorieprov, att du använder produkten.
- Berocca Orange innehåller 150 mikrogram biotin per brustablett Om du ska genomgå laboratorietester måste du berätta för din läkare eller laboratoriepersonalen att du tar eller nyligen har tagit Berocca Orange, 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 Orange före laboratorietesterna. Du ska också vara medveten om att andra produkter som du kanske tar, såsom multivitaminer eller

tillskott för hår, hud och naglar, också kan innehålla biotin och påverka resultaten av laborietester. Informera din läkare eller laboratoriepersonalen om du tar sådana produkter.

Barn

Berocca Orange brustabletter rekommenderas inte för barn under 11 år.

Andra läkemedel och Berocca Orange brustabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturprodukter och naturmedel.

- 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 varfarin.
- Kloramfenikol kan minska upptagningen av B₁₂-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), eltrombopagi (används för minskad mängd av blodplättar), ta produkten antingen 2 timmar före eller 4 timmar efter annan medicinering för att minska risken av interaktioner.

Berocca Orange 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: Det finns inte tecken på skadlig inverkan på fostret/den nyfödda vid intag av rekommenderade doser av Berocca Orange.

Berocca Orange brustabletter borde dock inte användas under graviditet annat än på rekommendation av läkare.

Amning: De vitaminer och mineraler som ingår i Berocca Orange 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 Orange brustabletterna inverkar inte på förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Berocca Orange brustabletter och B₂-vitamin

Efter intag av Berocca Orange brustabletter färgas urinen avvikande gul. Detta beror på B₂-vitaminet som ingår i brustabletterna. Detta är alldeles ofarligt.

Berocca Orange brustabletter och natrium

En Berocca Orange brustablett innehåller 272 mg natrium. Beakta detta om du följer en saltfattig (natriumfattig) diet.

Berocca Orange brustabletter och sötningsmedel

Berocca Orange brustabletterna är sötade med aspartam E951, mannitol E421 och acesulfam K. Aspartam E951 innehåller fenylalanin vilket kan vara skadligt för patienter som lider av fenylketonuri. Patienter som lider av fenylketonuri skall därför inte använda preparatet. Färgämnet som ingår i preparatet innehåller en liten mängd sackaros. Om du lider av konstaterad socker-intolerans bör du kontakta läkare innan du använder Berocca Orange brustabletter.

Diabetiker kan använda Berocca Orange brustabletter.

3. Hur du använder Berocca Orange brustabletter

Använd alltid detta läkemedel enligt vad som står i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 11 år 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 Orange brustabletter

- kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal, akutmottagning eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) om du eller någon annan (t.ex. ett litet barn) har tagit en överdos av Berocca Orange brustabletter.

Risk för överdosering finns inte, då man använder produkten enligt rekommendationen. Som symptom på överdosering kan virrighet och störningar i mag- och tarmfunktionen, såsom obstipation, diarré, illamående och uppkastningar, förekomma. Höga dagliga doser av B₆-vitamin (200 till 6000 mg/dag) i flera månaders eller års tid kan orsaka symptom 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

De verksamma ämnena i Berocca Orange brustabletterna är ämnen som av naturen finns i människokroppen och användning av dem förorsakar vanligen inga biverkningar. Liksom alla läkemedel kan Berocca Orange brustabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Register för läkemedelsbiverkning
PB 55

FI-00034 Fimea

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

5. Hur Berocca Orange Brustabletter ska förvaras

Förvara alltid Berocca Orange Brustabletterna i väl tillsluten originalförpackning, vid högst 25 °C, eftersom Brustabletterna pulveriseras om de utsätts för fukt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Låta inte barn leka med den tomma förpackningen, eftersom de kan svälja torkmedlet.

Använd Berocca Orange 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 ₁ -vitamin | 15 mg |
| Riboflavin | B ₂ -vitamin | 15 mg |
| Nikotinamid | B ₃ -vitamin | 50 mg |
| Kalciumpantotenat ¹ motsvarande pantotensyra | B ₅ -vitamin | 23 mg |
| Pyridoxinhydroklorid | B ₆ -vitamin | 10 mg |
| Cyanokobalamin | B ₁₂ -vitamin | 10 mikrog |
| Biotin | | 150 mikrog |
| Folsyra | | 400 mikrog |
| Kalciumkarbonat ¹ | | 244 mg |
| Magnesiumkarbonat ² | | 195 mg |
| Magnesiumsulfatdihydrat ² | | 328 mg |
| Zinkcitrattrihydrat ³ | | 32 mg |

¹ Kalcium totalt 100 mg

² Magnesium totalt 100 mg

³ Zink totalt 10 mg

Övriga innehållsämnen är:

Citronsyra, natriumvätekarbonat, natriumklorid, acesulfam K (20 mg), aspartam E951 (25 mg), mannitol E421 (276 mg), polysorbit 60, natriumkarbonat, natriumcitratt, maltodekstrin och som färgämnen betakaroten 1 % SD och rödbetsextrakt samt som smaktillsats apelsinaromen PERMASEAL PHS-131987.

Betakaroten 1 % SD innehåller betakaroten, DL- α -tokoferol, akaciagummi, natriumskorbat, kokosolja, maltodextrin och sackaros.

Apelsinaromen (PERMASEAL PHS-131987) innehåller smakämnen, naturliga smakämnen, maltodextrin och arabiskt gummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Berocca Orange brustabletten är cylindrisk (diameter 25 mm), med jämn yta, färgen är spräcklig ljus orange. Berocca Orange brustabletten upplöses i ett glas vatten, varvid det bildas en välsmakande dryck, vars färg härstammar från naturliga karotenoider, rödbetsextrakt och B₂-vitamin.

Berocca Orange brustabletter är förpackade i 10 eller 15 tabletter plasttuber och finns att få i förpackningar på 10, 15, 20, 30, 45 och 60 brustabletter. Förpackningstorleken en brustablett innefattar 1 Berocca Orange brustablett förpackad i en rivförpackning.

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 19.7.2019