

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Berocca Berries poretabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tämä on monivitamiinivalmiste, joka sisältää suuren annoksen B-ryhmän vitamiineja ja C-vitamiinia sekä kalsiumia, magnesiumia ja sinkkiä. Tämä on monivitamiini- ja kivennäisainevalmiste, joka sisältää yhdeksää vitamiinia ja kolmea kivennäisainetta.

Yksi poretabletti sisältää:

Askorbiinihappo	500 mg
Tiamiinimonofosfaattikloridi (18,54 mg) vastaten tiamiinihydrokloridia	15 mg
Riboflaviininatriumfosfaatti vastaten riboflaviinia	15 mg
Nikotiiniamidi	50 mg
Kalsiumpantotenaatti (25 mg) <sup>1)</sup> vastaten pantoteeniä	23 mg
Pyridoksiinihydrokloridi	10 mg
Syanokobalamiini	0,01 mg
Foolihappo	0,4 mg
Biotiini	0,15 mg
Kalsiumkarbonaatti vastaten kalsiumia <sup>1)</sup>	244 mg
Magnesiumsubkarbonaatti, raskas vastaten magnesiumia <sup>2)</sup>	196 mg
Magnesiumsulfaattidihydraatti vastaten magnesiumia <sup>2)</sup>	328 mg
Sinkkisitraattitrihydraatti vastaten sinkkiä <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

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Natrium natriumhydrogenokarbonaattina, natriumkloridina, vedettömänä natriumkarbonaattina, natriumsitraattina ja natriumaskorbaattina	269 mg
---	--------

Täydellinen apuaineluettelo ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Poretabletti on lieriömäinen, tasapintainen, täplikäs vaalean violetti, halkaisijaltaan 25 mm ja tuoksuu mustaherukalle.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

B-ryhmän vitamiinien sekä C-vitamiinin puutostilat ja lisääntynyt tarve. Sinkin puutostilat ja lisääntynyt tarve.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Aikuiset ja vähintään 11-vuotiaat lapset: 1 poretabletti päivässä.  
Suositeltua vuorokausiannosta 1 tabletti päivässä ei saa ylittää.

#### *Alle 11-vuotiaat lapset*

Berocca Berries -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 11-vuotiaille lapsille ei ole määritetty.

#### Antotapa

Suun kautta.

Liutetaan lasilliseen vettä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (munuaiskerästen suodatusnopeus < 30 ml/min), mukaan lukien dialyysissä käyvät henkilöt.
- Hyperkalsemia
- Hyperkalsiuria
- Hyperoksaluria
- Tämänhetkinen tai aiempi nefrolitiaasi

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Berocca Berries -poretablettien nauttimisen jälkeen virtsan tavanomaisesta poikkeava väri johtuu poretablettien sisältämästä B<sub>2</sub>-vitamiinista (riboflaviinista) (ks. kohta 4.8).

Berocca Berries -poretabletti ei sisällä mitään rasvaliukoista vitamiinia. Suositeltua vuorokausiannosta 1 tabletti päivässä ei saa ylittää (ks. kohta 4.9).

Suosittelua suurempien B<sub>6</sub>-vitamiini (pyridoksiini) -annosten (> 50 mg/päivä) pitkään jatkuva päivittäinen käyttö saattaa aiheuttaa neuropatiaoireita, kuten puutumista, lisääntynyttä tuntoherkkyyttä, tunnottomuutta, kipuja, lihasheikkoutta ja faskikulaatioita (ks. kohta 4.9).

Berocca Berries -poretablettien sisältämät kalsium ja magnesium edistävät osaltaan näiden hivenaineiden suositeltujen päivittäisten annosten saantia, mutta valmisteen käyttöä ainoana kalsiumin ja magnesiumin lähteenä ei voida pitää riittävänä hoidettaessa kalsiumin ja magnesiumin puutostiloja. Saantia ei voida pitää riittävänä myöskään näiden hivenaineiden terapeuttisten vaikutusten kannalta lukuun ottamatta niiden toimintaa ko-faktoreina B-vitamiinien aktivaatiossa ja toiminnassa (ks. kohta 4.1 ja 5.1).

Berocca Berries ei ole suunniteltu käytettäväksi B<sub>12</sub>-vitamiinin puutostilan hoitoon, joka johtuu atrofisesta gastritista, ileumin tai haiman toimintahäiriöstä, B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriöstä ruoansulatuskanavassa tai mahalaukun sisäisen tekijän (ns. intrinsic factor) puutoksesta (ks. kohta 4.1).

Jos henkilö käyttää muita vitamiini- tai monivitamiinivalmisteita tai lääkkeitä, noudattaa rajoitettua

ruokavaliota tai saa lääketieteellistä hoitoa, hänen tulisi keskustella lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen valmisteen käyttöä (ks. kohdat 2, 4.3, 4.5, 4.9).

Tämän valmisteen ja muiden lääkkeiden oton välillä tulee pitää vähintään 4 tunnin tauko, ellei toisin määrätä (ks. kohta 4.5).

### *Erityisryhmät*

C-vitamiini lisää raudan imeytymistä. Hemokromatoosia sairastavien tulee käyttää tätä valmistetta varoen ja välttää käyttämästä yli 500 mg:n vuorokausiannoksia C-vitamiinia (ks. kohta 4.5 ja 4.9).

C-vitamiinin yliannostukseen glukoosi-6-fosfaataasidehydrogenaasin puutoksen yhteydessä (> 3 g lapsilla ja > 15 g aikuisilla) on liittynyt hemolyyttistä anemiasia (ks. kohta 4.9).

Berocca Berries -porettabletteja ei pidä käyttää, jos potilaalla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktosi-imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltasiinipuutos.

Tämä lääkevalmiste sisältää 269 mg natriumia per poretabletti, joka vastaa 13 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Yksi Berocca Berries -poretabletti sisältää 388 mg hiilihydraatteja. Diabeetikot voivat siksi käyttää Berocca Berries -porettabletteja.

### *Vaikutus kliinisiin laboratorikokeisiin*

Valmiste saattaa vaikuttaa laboratorikokeisiin ja aiheuttaa vääriä tuloksia. Kerro lääkärillesi tai muulle terveydenhoidon ammattilaiselle, että käytät tätä valmistetta, jos sinulle tehdään laboratorikokeita (ks. kohta 4.5).

C-vitamiini saattaa vaikuttaa glukoosipitoisuuden määrittämiseksi tehtäviin testeihin ja aiheuttaa vääriä tuloksia. Tarkasta ohjeet testipakkauksen tai mittalaitteen pakkausselosteesta (ks. kohta 4.5).

Biotiini saattaa vaikuttaa sellaisiin laboratorikokeisiin, jotka perustuvat biotiinin ja streptavidinin yhteisvaikutukseen, johtuen joko virheellisen pieniin tai virheellisen suuriin koetuloksiin sen mukaan, mikä määritys on kyseessä. Häiritsevän vaikutuksen riski on suurempi lapsilla ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, ja se suurenee annosten suuretessa. Laboratorikokeiden tuloksia tulkittaessa on otettava huomioon mahdollinen biotiinin häiritsevä vaikutus, varsinkin jos tulokset eivät ole johdonmukaisia kliinisen kuvan kanssa (esim. kilpirauhaskokeen tulokset jäljittelevät Basedowin tautia biotiinia ottavilla oireettomilla potilailla tai väärät negatiiviset troponiinkokeen tulokset biotiinia ottavilla sydäninfarktipotilailla). Jos käytettävissä on vaihtoehtoisia kokeita, jotka eivät ole herkkiä biotiinin vaikutukselle, niitä on käytettävä, jos häiritsevää vaikutusta epäillään. Tilattaessa laboratoriotutkimuksia biotiinia ottaville potilaille on kysyttävä neuvoa laboratorionhenkilökunnalta.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

### *Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa*

#### **Valmisteen sisältämien vaikuttavien aineiden yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa**

<b><u>Vaikuttava aine</u></b>	<b><u>Lääkeaine</u></b>	<b><u>Kuvaus</u></b>
<u>C-vitamiini</u>	<u>Deferoksamiini</u>	<u>Joillekin potilaille, joita on hoidettu deferoksamiinilla ja päivittäisellä 500 mg:n C vitamiiniannoksella, on</u>

		<u>ilmennyt sydämen vasemman kammion toiminnan huononemista (usein ohimenevää). Tämän vuoksi C-vitamiinia ei pitäisi ottaa ensimmäisen kuukauden aikana deferoksamiini-hoidon aloittamisesta.</u>
	<u>Siklosporiini</u>	<u>Antioksidantit, kuten C-vitamiini, voivat vähentää siklosporiinin pitoisuutta veressä.</u>
	<u>Disulfiraami</u>	<u>Pitkään käytetyt tai suuret C-vitamiiniannokset saattavat heikentää disulfiraamin tehoa.</u>
	<u>Varfariini</u>	<u>Suuret C-vitamiiniannokset saattavat heikentää varfariinin tehoa.</u>
<u>B6-vitamiini</u>	<u>Levodopa</u>	<u>Yli 5 mg annos B6-vitamiinia (pyridoksiini) heikentää levodopan vaikutusta Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla. Tätä ei kuitenkaan tapahdu, jos levodopaa käytetään yhdessä dekarboksylaasijäsenen kanssa (kuten benseratsidin tai karbidopan kanssa).</u>
<u>B12-vitamiini</u>	<u>Kloramfenikoli</u>	<u>Kloramfenikoli voi hidastaa tai keskeyttää B<sub>12</sub>-vitamiinin aiheuttaman retikulosyyttivasteen. Tämän vuoksi veriarvoja tulee seurata tarkasti, jos näiden lääkeaineiden käyttöä samaan aikaan ei voi välttää.</u>
<u>Foolihappo</u>	<u>Metotreksaatti</u>	<u>Foolihappolisä saattaa vähentää metotreksaatin tehoa akuutin lymfoblastisen leukemian hoidossa ja teoreettisesti myös muissa syöpähoidoissa.</u>
<u>Kalsium</u>	<u>Tiatsididiureetit</u>	<u>Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Lisääntyneen hyperkalsemiariskin vuoksi seerumin kalsiumpitoisuuksia tulee seurata säännöllisesti tiatsididiureettien samanaikaisen käytön aikana.</u>
<u>Magnesium, sinkki</u>	<u>Kaliumia säästävät diureetit</u>	<u>Kaliumia säästävillä diureeteilla on myös magnesiumia ja/tai sinkkiä säästäviä ominaisuuksia. Magnesium- ja/tai sinkkipitoisuudet voivat suurentua, jos valmistetta käytetään samaan aikaan kaliumia säästävien diureettien kanssa.</u>
<u>Kalsium, magnesium, sinkki</u>	<u>Tetrasykliiniantibiootit</u>	<u>Polyvalentit kationit, kuten kalsium, magnesium ja sinkki, muodostavat yhdisteitä tiettyjen aineiden kanssa, jolloin kummankin aineen imeytyminen vähenee. Yhteisvaikutuksen riskin voi minimoida ottamalla valmistetta joko 2 tuntia ennen muuta lääkitystä tai 4 tuntia sen jälkeen, jollei toisin määrätä.</u>
	<u>Kinoloniaantibiootit</u>	
	<u>Penisillamiini</u>	
	<u>Bisfosfonaatit</u>	
	<u>Levotyroksiini</u>	
	<u>Metyldopa</u>	
	<u>Mykofenolaattimofetiili</u>	
	<u>Eltrombopagi</u>	

Yhteisvaikutukset ruoan kanssa

#### C-vitamiini

Rauta: C-vitamiini voi lisätä raudan imeytymistä etenkin raudan puutostilan yhteydessä. Pienillä vähittäisillä rautapitoisuuden lisäyksillä saattaa olla suurta merkitystä henkilöille, joilla on esimerkiksi perinnöllinen hemokromatoosi tai jotka ovat heterotsygoottisia tämän sairauden suhteen, sillä ne saattavat pahentaa raudan aiheuttamaa kuormitusta.

#### 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.

#### *Yhteisvaikutukset laboratorikokeissa*

#### C-vitamiini

C-vitamiini on voimakas pelkistin (eli elektronien luovuttaja), joten se voi aiheuttaa kemiallisia häiriöitä laboratorikokeissa, joihin kuuluu hapetus-pelkistysreaktioita, kuten glukoosin, kreatiniinin, karbamatsepiinin, virtsahapon ja inorgaanisten fosfaattien määritykset virtsasta ja seerumista sekä ulosteen piiloveren määritys. Epätoivotut yhteisvaikutukset voi välttää käyttämällä testejä, jotka eivät perustu pelkistysreaktioihin, tai lopettamalla C-vitamiinilisän käytön. Tutustu valmistajan tuotetietoihin selvittääksesi vaikuttaako C-vitamiini kokeen tuloksiin ja saadaksesi ohjeistusta testien lukematarikkeudesta..

C-vitamiini saattaa vaikuttaa virtsan tai veren glukoosipitoisuuksien määrittämiseksi tehtäviin kokeisiin ja aiheuttaa vääriä tuloksia, vaikka sillä ei olekaan vaikutusta veren glukoosipitoisuuksiin. Tutustu mittalaitteen tai testipakkauksen pakkausselosteeseen ja selvitä, vaikuttaako C-vitamiini (askorbiinihappo) tuloksiin ja mitä ohjeita tulosten tulkitsemiseen annetaan.

#### B1-vitamiini ja B6-vitamiini

Urobilinogeeni: Tiamiini ja/tai pyridoksiini voi antaa väärän positiivisen tuloksen Ehrlichin reagenssia käyttävässä kokeessa.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Ei ole viitteitä siitä, että Berocca Berries -valmisteen sisältämällä aineosilla olisi haitallisia vaikutuksia raskauden aikana, sikiölle tai vastasyntyneelle lapselle suositellulla annoksella (1 tabletti päivässä). Valmistetta tulisi kuitenkin käyttää raskauden aikana vain, jos käyttö on kliinisesti perusteltua ja lääkärin määräämää.

#### Imetys

Berocca Berries -porettablettien sisältämät vitamiinit ja mineraalit erittyvät äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että hoitoannoksilla olisi haitallisia vaikutuksia lapseen.

Annossuositusta ei saa ylittää, koska pitkäaikainen yliannostelu voi olla haitallista sikiölle ja vastasyntyneelle. Vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti kaikista muista lähteistä on otettava huomioon.

#### Hedelmällisyys

Mitään viitteitä ei ole siitä, että valmisteen sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden normaaleilla endogeenisillä määrillä olisi haitallista vaikutusta lisääntymiskykyyn ihmisillä.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Berocca Berries -valmistella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu valmisteen myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Koska nämä havainnot perustuvat vapaaehtoisesti lähetettyihin ilmoituksiin, haittavaikutusten yleisyyttä ei voi arvioida.

### *Ruoansulatuskanavan häiriöt*

Ripuli, pahoinvointi, oksentelu, suolisto- ja mahakivut ja ummetus.

### *Immuunijärjestelmän häiriöt*

Allerginen reaktio, anafylaktinen reaktio, anafylaktinen sokki.

Laboratoriotuloksissa ja kliinisinä oireina havaittuja yliherkkyysoireita: astmaattinen oireyhtymä ja lievät ja kohtalaiset ihoon, hengitysteihin, ruoansulatuskanavaan tai sydän- ja verisuonijärjestelmään vaikuttavat reaktiot. Oireina saattaa ilmetä ihottumaa, urtikariaa, turvotusta, kutinaa sekä sydän- ja hengitysvaikeuksia, ja myös vakavia reaktioita, kuten anafylaktinen sokki, on raportoitu.

### *Hermoston häiriöt*

Päänsärkyä, huimausta, unettomuutta ja hermostuneisuutta saattaa ilmetä.

### *Munuais- ja virtsatiehäiriöt*

Kromaturia: Valmiste saattaa värjätä virtsan hieman kellertäväksi. Tämä ei ole vaarallista ja johtuu valmisteen sisältämästä B2-vitamiinista.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden  
haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

Kun valmistetta käytetään suositusten mukaan, yliannostuksen vaaraa ei ole havaittu.

Huomioon tulee myös ottaa muista lähteistä saatujen vitamiinien ja kivennäisaineiden määrä.

Yliannostuksen yleisinä oireina voi ilmetä sekavuutta ja häiriöitä mahan ja suoliston toiminnassa, kuten ummetusta, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua.

Jos tällaisia oireita ilmaantuu, valmisteen käyttö tulee lopettaa ja ottaa yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen.

Akuutti tai krooninen yliannostus (jopa 10-kertainen annos valmisteen suositeltuun vuorokausiannokseen verrattuna) voi aiheuttaa C-vitamiiniin, B6-vitamiiniin tai sinkkiin liittyviä toksisuusoireita.

Yliannostukseen liittyvät kliiniset löydökset ja oireet, laboratoriotulokset ja seuraamukset voivat olla

hyvin erilaisia henkilön herkkyudesta ja olosuhteista riippuen.

*Seuraavassa on lueteltu mahdollisia kliinisiä oireita (jopa 10-kertainen annos valmisteen suositeltuun vuorokausiannokseen verrattuna):*

Kalsium, magnesium, B1-vitamiini, B2-vitamiini, B3-vitamiini, B5-vitamiini, B7-vitamiini, B9-vitamiini, B12-vitamiini:

Kalsiumin, magnesiumin tai vitamiinien B1, B2, B3, B5, B7, B9 ja B12 yliannosten (jopa 10-kertainen annos valmisteen suositeltuun vuorokausiannokseen verrattuna) ei odoteta aiheuttavan muita vaikutuksia kuin lisääntyneitä yleisiä ruoansulatuskanavan oireita.

C-vitamiini:

C-vitamiinin akuutti tai krooninen yliannostus (> 2 g päivässä aikuisilla) voi lisätä merkittävästi oksalaattipitoisuuksia seerumissa ja virtsassa. Joissakin tapauksissa tämä johtaa hyperoksaluriaan, kalsiumoksalattikiteiden muodostumiseen virtsassa, kalsiumoksalatin varastoitumiseen, munuaiskivien muodostumiseen, tubulointerstiaaliseen nefropatiaan ja munuaisten akuuttiin vajaatoimintaan.

Suurten askorbiinihappoannosten (> 500 mg päivässä aikuisilla) pitkäaikainen käyttö voi pahentaa rautakuormitusta ja aiheuttaa kudolvaurioita hemokromatoosipotilaille.

C-vitamiinin yliannostus glukoosi-6-fosfaasidehydrogenaasin puutoksen yhteydessä (> 3 g päivässä lapsilla ja > 15 g päivässä aikuisilla) voi johtaa oksidatiiviseen hemolyysiin tai disseminoituneeseen intravaskulaariseen koagulaatioon.

B6-vitamiini:

B6-vitamiinin jatkuva yliannostus (> 50 mg/päivässä) lisää sensorisen aksonaalisen neuropatian riskiä. Keskushermostovaikutuksia on myös todettu. Neuropatiaa on raportoitu yleisimmin, kun käytetty annos on ollut 200–6000 mg päivässä kuukausien tai vuosien ajan. Neuropatia parantui vähitellen kaikissa tapauksissa, kun pyridoksiinin käyttö lopetettiin.

Sinkki:

Sinkin yliannostus (> 25 mg päivässä aikuisilla) voi aiheuttaa ripulia, ärsytystä ja ruoansulatuskanavan syöpymistä, akuuttia munuaistiehyiden nekroosia, interstiaalista nefriittia, kuparin puutosta, sideroblastianemiaa ja myeloneuropatiaa.

Jos yliannostusta epäillään, tulee valmisteen käyttö lopettaa ja ottaa yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen kliinisten oireiden hoitoa varten.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: B-vitamiinien ja C-vitamiinin yhdistelmävalmisteet, B-vitamiinien ja kivennäisaineiden yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: A11EB ja A11EC.

Berocca Berries -valmisteet on tarkoitettu vitamiinien puutostilojen hoitoon ja tilanteissa, joissa vitamiinien tarve on lisääntynyt. Siksi yksittäisten vitamiinien määrät Berocca Berries -valmisteissa ylittävät suositellut RDA-arvot; näitä arvoja ei ole kuitenkaan tarkoitettu tilanteisiin, joissa valmistetta käytetään terapeuttisessa käyttötarkoituksessa. Yksi tabletti sisältää askorbiinihappoa 500 mg, tiamiinia 15 mg, riboflaviinia 15 mg, nikotiiniamidia 50 mg, pyridoksiinia 10 mg, syanokobalamiinia 0,01 mg, foolihappoa 0,4 mg, pantoteinihappoa 23 mg ja biotiinia 0,15 mg.

Koska vesiliukoiset vitamiinit eivät varastoidu kehoon mainittavassa määrin, saattaa vesiliukoisten

vitamiinien saanti olla riittämätöntä vanhuksilla, raskaana olevilla, imettävillä, laihduttajilla, tiettyjä kroonisia tauteja sairastavilla ja voimakkaan fyysisen rasituksen, pitkäaikaisen stressin tai alkoholin kroonisen liikakäytön yhteydessä. Askorbiinihapon (C-vitamiinin) tarpeen on todettu lisääntyvän E-pillereiden käytön ja tupakoinnin takia.

B-vitamiinit osallistuvat useisiin solujen aineenvaihduntareaktioihin, esimerkiksi neurotransmittereiden synteesiin.

Askorbiinihappo (C-vitamiini) on elimistön antioksidantti, jolla on tärkeä merkitys vapaiden radikaalien inaktivoimisessa. Sitä tarvitaan myös monien hydroksylaatioreaktioihin ja esimerkiksi kolesterolin, sappihappojen ja lääkeaineiden metaboliaan liittyvien entsyymien toimintaan. Askorbiinihappo (C-vitamiini) lisää raudan imeytymistä suolistosta, vaikuttaa foolihapon metaboliaan ja leukosyyttien toimintaan. Se edistää sidekudoksen muodostumista ja on välttämätön hampaiden, luuston ja hiussuonien muodostumiselle ja toiminnalle.

Kalsium osallistuu lukuisiin fysiologisiin tapahtumiin, entsyymien toimintoihin ja hermoimpulssien välitykseen sekä vaikuttaa yhdessä magnesiumin ja B<sub>6</sub>-vitamiinin kanssa monimutkaisella tavalla näissä prosesseissa.

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

Sinkki on tärkeä elimistön hivenaine, joka toimii katalyyttisenä yhdisteenä yli 200 entsyymille. Se on monien proteiinien, hormonien, neuropeptidien ja hormonireseptoreiden rakenteellinen aineosa. Sinkki osallistuu mm. suoraan B<sub>6</sub>-vitamiinista (pyridoksiinista) muodostuvien koentsyymien synteesiin.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Vitamiinien ja hivenaineiden jatkuvalla saannilla ja niiden hyväksikäytöllä elimistössä on luonnollinen vaikutus ihmisen terveydelle ja hyvinvoinnille. Vitamiinien ja hivenaineiden imeytymistä, jakautumista, metaboliaa ja eliminaatiota säätelevät elimistössä erityiset fysiologiset mekanismit. Koska Berocca Berries -porettabletti on valmiiksi liuenneena ruoansulatuskanavassa, aineosien hyvä biologinen hyötyosuus on varmistettu.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Suosittelulla annoksella (1 tabletti päivässä) Berocca Berries -porettableteilla ei ole toksisia vaikutuksia.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

vedetön sitruunahappo  
natriumvetykarbonaatti  
mannitoli (E421)  
vedetön natriumkarbonaatti  
alluranpunainen (E129)  
Raspberry T2N SC345890  
Blackcurrant T2N SC632810  
natriumkloridi  
asesulfaami K  
sukraloosi  
polysorbaatti 60



patenttisininen V (E131)

Raspberry T2N SC345890 makuaineen sisältö:  
luonnolliset makua antavat yhdisteet  
luonnolliset makua antavat aineet  
maltodekstriini  
maltoosi  
tärkkelys  
triasetiini  
etikkahappo

Blackcurrant T2N SC632810 makuaineen sisältö:  
luonnollisen kaltaiset makuaineet  
luonnolliset makua antavat yhdisteet  
luonnolliset makua antavat aineet  
maltodekstriini  
triasetiini  
maltoosi  
tärkkelys

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

Pakkauskoot 15, 2 x 15, 3 x 15 ja 4 x 15: 2 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä anna lasten leikkiä tyhjällä pakkauksella, koska he voivat niellä kuiva-ainekapselin.

## **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot**

Pakkauskoot 15, 2 x 15, 3 x 15 ja 4 x 15: Porettabletit on kääritty alumiinifolioon ennen pakkaamista PP-muovituubiin; LDPE-muovikorkki, jossa kuivausainekapseli.

Kuivausainekapseli: Puhdasta silikageeliä (valkoinen) ja kiteistä alumiinisilikaattia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

MTnr 35782

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.3.2019