

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BEROCCA plus Zink - Filmtabletten

Vitamin B und C, Calcium, Magnesium und Zink Formulierung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind BEROCCA plus Zink - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BEROCCA plus Zink - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind BEROCCA plus Zink - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BEROCCA plus Zink - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND BEROCCA PLUS ZINK - FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

BEROCCA plus Zink – Filmtabletten enthalten als Wirkstoffe alle 8 B-Vitamine, Vitamin C, Calcium, Magnesium und Zink.

BEROCCA plus Zink –Filmtabletten werden zur Behandlung eines Mangels an und bei einem erhöhtem Bedarf von B-Vitaminen, Vitamin C und Zink angewendet.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen.

Allgemeines

Vitamine und Mineralien sind wichtige Nährstoffe für alle lebendigen Organismen. Der menschliche Körper kann die Vitamine und Mineralstoffe, die er benötigt, nicht selbst herstellen. Zur Erhaltung seiner Gesundheit und Funktionalität muss der Körper diese Substanzen täglich in ausreichenden Mengen über die Nahrung aufnehmen. Wasserlösliche Vitamine, wie die B-Vitamine und Vitamin C, werden nicht in nennenswertem Umfang vom Körper gespeichert. Daher kann die Versorgung mit wasserlöslichen Vitaminen bei älteren Personen, bei Schwangeren und stillenden Frauen, während einer Diät oder im Falle bestimmter chronischer Krankheiten, bei intensivem körperlichen Training und während lang anhaltender Stresssituationen und chronischem Alkoholmissbrauch unzureichend sein. Bei Rauchern und bei Frauen, die die Pille (Schwangerschaftsverhütungsmittel zum Einnehmen) einnehmen, ist der Bedarf an Ascorbinsäure (Vitamin C) höher als normalerweise.

B-Vitamine

Die B-Vitamine sind an den verschiedensten Reaktionen im Zellstoffwechsel beteiligt. Hierzu gehören auch solche Reaktionen, die zur Bildung von Substanzen führen, die bei der Weiterleitung von Nervenimpulsen im Körper eine Rolle spielen.

Vitamin C

Vitamin C (Ascorbinsäure) ist ein Antioxidans, das eine wichtige Rolle bei der Inaktivierung von freien Radikalen spielt. Vitamin C spielt bei vielen enzymatischen Funktionen eine Rolle, ebenso wie zum Beispiel beim Cholesterinstoffwechsel, beim Stoffwechsel der Gallensäuren und bei der Verstoffwechslung von Arzneimitteln. Vitamin C verbessert die Aufnahme von Eisen aus dem Darm und beeinflusst den Folsäurestoffwechsel sowie die Funktion der weißen Blutkörperchen. Es verbessert

zusätzlich die Bildung von Bindegewebe und ist für die Entwicklung und Funktion der Zähne, des Skeletts und der Kapillaren von Bedeutung.

Calcium

Calcium ist, zusammen mit Vitamin B6 und Magnesium, für einige komplizierte physiologische Prozesse, enzymatische Funktionen und Weiterleitung von Nervenimpulsen erforderlich.

Magnesium

Magnesium ist an einer Reihe von Prozessen im Körper, wie der Bildung von Proteinen, dem Fettstoffwechsel, der Verbrennung von Zucker und der Zellatmung, beteiligt.

Zink

Zink ist ein wichtiges Spurenelement. Es ist ein struktureller Bestandteil vieler Proteine, Hormone, Neuropeptiden und Hormonrezeptoren und ist für viele enzymatische Funktionen notwendig.

BEROCCA plus Zink –Filmdoubletten enthalten keine fett-löslichen Vitamine.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BEROCCA PLUS ZINK - FILMDoubletTEN BEACHTEN?

BEROCCA plus Zink – Filmdoubletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Hypercalcämie oder Hypercalciurie (ein zu hoher Gehalt an Calcium im Körper oder Urin), an Nieren- oder Blasensteineiden.
- wenn Sie erhöhte Mengen an Oxalsäure im Urin haben oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben

Kinder

Die Einnahme von BEROCCA plus Zink - Filmdoubletten wird nicht empfohlen bei Kindern unter 11 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BEROCCA plus Zink - Filmdoubletten einnehmen.

- Wenn Sie einen Mangel an einem bestimmten Enzym (Glucose-6-phosphat-dehydrogenase) haben oder an Hämochromatose (Störung der Eisenspeicherung) leiden, sollten Sie dieses Produkt mit Vorsicht einnehmen, da es Ascorbinsäure (Vitamin C) enthält.
- Eine BEROCCA plus Zink –Filmdoublette enthält etwa 10% des täglichen Calcium-Bedarfs und etwa 30% des täglichen Magnesium-Bedarfs. BEROCCA Plus Zink trägt zur empfohlenen täglichen Zufuhrmenge bei, ist aber nicht ausreichend als einzige Quelle für Calcium und Magnesium.
- BEROCCA plus Zink soll nur dann für die Behandlung eines Vitamin B12-Mangels eingenommen werden, wenn dieser ernährungsbedingt ist. Sie sollten nicht eingenommen werden, um andere Vitamin B12 Mängel zu beheben, die durch z.B.: Blutarmut oder schlechte Aufnahme von Vitamin B 12, durch Erkrankungen des Darms oder der Bauchspeicheldrüse verursacht werden.
- Eine Filmdoublette enthält die tägliche Höchstdosis an Vitamin B6 (Pyridoxin) zur Vorbeugung. Die empfohlene tägliche Dosis von 1 Filmdoublette darf nicht überschritten werden.

Da BEROCCA plus Zink-Filmdoubletten Labortests beeinflussen können, sollten Sie Ihren Arzt vor geplanten Tests informieren.

Bei Einnahme von BEROCCA plus Zink – Filmdoubletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Ascorbinsäure (=Vitamin C) kann die Bestimmung von Glucose im Urin oder Blut stören. Die Verabreichung von Vitamin C sollte daher einige Tage vor der Durchführung eines Zuckertest gestoppt werden.
- Eine Pyridoxin Dosis von mehr als 5 mg hebt die Wirkung von Levodopa, das zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit eingesetzt wird, auf. Dies passiert jedoch nicht, wenn Levodopa gemeinsam mit Carbidopa oder Benserazid eingenommen wird.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Deferoxamin (zB.: zur Behandlung von überhöhter Eisenanreicherungen in Ihrem Körper) einnehmen, da die gleichzeitige Anwendung von Deferoxamin und Vitamin C ihr Herz beeinträchtigen kann. Vitamin C kann auch die Wirkung von Cyclosporin, Disulfiram und Warfarin beeinflussen.
- Chloramphenicol kann die Aufnahme von Vitamin B12 im Verdauungstrakt verringern.

- Folsäure kann Methotrexat beeinflussen (zur Behandlung von Krebs wie z.B. Leukämie).
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Diuretika verwenden, da sie die Spiegel von Kalzium, Magnesium oder Zink in Abhängigkeit von der Art des Diuretikums erhöhen können.
- Wenn sie Antibiotika einnehmen, Levothyroxin (Schilddrüsenhormon), Methyldopa (zur Behandlung von Bluthochdruck), Mycophenolat Mofetil (bei Transplantationen) oder Eltrombopag (bei verminderter Anzahl an Blutplättchen), nehmen Sie dieses Produkt entweder 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach deren Einnahme, um Wechselwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Einnahme von Berocca plus Zink - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eisen: Vitamin C kann die Eisenaufnahme steigern, vor allem bei Patienten mit Eisenmangel.

Kalzium, Magnesium und Zink:

Da Oxalsäure (aus Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (aus Getreidekörnern) die Aufnahme von Kalzium, Magnesium und Zink hemmen kann, wird die Einnahme dieses Arzneimittels nicht innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme von Nahrungsmitteln, die hohe Konzentrationen an Oxalsäure und Phytinsäure aufweisen, empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft: Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung gibt es keine Hinweise auf schädigende Auswirkungen auf das Ungeborene/Neugeborene.

BEROCCA plus Zink soll jedoch in der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies durch einen Arzt empfohlen wurde.

Stillzeit: Die Vitamine und Mineralien, die in BEROCCA plus Zink – Filmtabletten enthalten sind, gehen in die Muttermilch über. Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung ist es jedoch unwahrscheinlich, dass dies zu schädigenden Auswirkungen beim Kind führt.

Die angegebene Dosis sollte nicht überschritten werden, da chronische Überdosierung für das Ungeborene und das Neugeborene schädlich sind.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit: Es gibt keine Hinweise, dass dieses Produkt Auswirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BEROCCA plus Zink –Filmtabletten wirken sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

BEROCCA plus Zink –Filmtabletten enthalten Vitamin B2.

Nach der Einnahme von BEROCCA plus Zink – Filmtabletten nimmt der Urin eine ungewöhnlich gelbe Farbe an. Dies lässt sich auf das Vitamin B2, das im Produkt enthalten ist, zurückführen. Diese Verfärbung ist vollkommen harmlos.

BEROCCA plus Zink –Filmtabletten enthalten Süßungsmittel

Süßungsmittel: BEROCCA plus Zink – Filmtabletten sind mit Mannitol E421 und Lactose gesüßt.

Bitte nehmen Sie BEROCCA plus Zink – Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Diabetiker: Diabetiker können BEROCCA plus Zink – Filmtabletten einnehmen, da eine BEROCCA plus Zink – Filmtablette 25 mg Mannitol, 94 mg Lactose-Monohydrat und 13 mg Polydextrose enthält. Dies entspricht 0,02 Broteinheiten (BE) (das sind 0,14 kcal).

3. WIE SIND BEROCCA PLUS ZINK – FILMTABLETTEINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 11 Jahren ist 1 Filmtablette täglich.

Es soll eine Tablette täglich im Ganzen mit einem Glas Wasser, vorzugsweise zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von BEROCCA plus Zink - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, einen Apotheker, die Notaufnahme eines Spitals oder die Vergiftungszentrale Tel.Nr. 01 406 43 43, wenn Sie oder jemand anderer (zB. ein kleines Kind) eine Überdosis an BEROCCA plus Zink eingenommen haben.

Es gibt keine Hinweise, dass dieses Produkt bei vorschriftsmäßiger Einnahme eine Überdosierung hervorrufen kann. Als Symptome einer Überdosierung können Verwirrtheit und Beschwerden im Bauchraum wie Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Hohe Dosen an Vitamin B6 (200 mg bis 6000 mg täglich, über Monate oder Jahre eingenommen) können Symptome der Neuropathie, wie Schmerzen und Prickeln der Haut, im Besonderen an Händen und Füßen, hervorrufen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Die Wirkstoffe, die in BEROCCA plus Zink –Filmtabletten enthalten sind, sind Substanzen, die natürlicherweise im menschlichen Körper vorkommen. Ihre Einnahme verursacht üblicherweise keine Nebenwirkungen.

Über Nebenwirkungen wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Schmerzen im Bauch und Unterbauch wurde berichtet. Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit und Nervosität können auftreten.

Über allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen und Schock wurde ebenfalls berichtet,

5. WIE SIND BEROCCA PLUS ZINK - FILMTABLETTE AUFZUBEWAHREN?

BEROCCA plus Zink – Filmtabletten in der Originalverpackung nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen BEROCCA plus Zink - Filmtabletten nach dem auf dem Blister und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was BEROCCA plus Zink - Filmtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind:

Ascorbinsäure	Vitamin C	500 mg
Thiaminchloridhydrochlorid	Vitamin B ₁	15 mg
Riboflavin	Vitamin B ₂	15 mg
Nicotinamid	Vitamin B ₃	50 mg
Calciumpantothenat ¹⁾ entsprechend		
Pantothenensäure	Vitamin B ₅	23 mg
Pyridoxinhydrochlorid	Vitamin B ₆	10 mg
Cyanocobalamin*	Vitamin B ₁₂	10 Mikrogramm
Biotin		150 Mikrogramm
Folsäure		400 Mikrogramm
Calciumcarbonat ¹⁾		244 mg
Magnesiumcarbonat ²⁾		122 mg
Magnesiumoxid ²⁾		115 mg
Zinkcitrat-Trihydrat ³⁾		32 mg

¹⁾ Calciumgesamtgehalt 100 mg

²⁾ Magnesiumgesamtgehalt 100 mg

³⁾ Zinkgesamtgehalt 10 mg

* als Cyanocobalamin 0,1% WS

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (94 mg), Povidon, Croscarmellose-Natrium, Mannitol E421 (25 mg), Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, mittelkettige Triglyceride, Polydextrose, Titandioxid, rotes, gelbes und schwarzes Eisenoxid.
Cyanocobalamin 0,1% WS enthält die sonstigen Bestandteile Natriumcitrat, wasserfreie Citronensäure und Dextrin.

Wie BEROCCA plus Zink - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

BEROCCA plus Zink - Filmtabletten haben eine ovale Form (Größe 19 mm x 8,8 mm) und eine hell-orange oder grau-orange Farbe.

BEROCCA plus Zink – Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller

Delpharm Gaillard

33 rue de l'Industrie

74240 Gaillard,

Frankreich

oder

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Z.Nr.: 1-24976

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.