

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Becozyme, associação, xarope

Associação

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

1. O que é Becozyme xarope e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Becozyme xarope
3. Como tomar Becozyme xarope
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Becozyme xarope
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Becozyme xarope e para que é utilizado

Becozyme xarope pertence ao grupo de medicamentos: Associações de vitaminas

Becozyme xarope é utilizado para a prevenção de estados carenciais de vitaminas do complexo B, em situações que requerem uma ingestão adicional (gravidez e aleitamento, esforço físico excessivo, recém-nascidos e idosos) ou associadas a uma deficiência por doença ou induzida por fármacos.

Como saber se tenho carências de vitaminas do complexo B

As vitaminas são nutrientes essenciais à vida. O organismo humano é incapaz de sintetizar as vitaminas, tendo de as receber em quantidades suficientes através de uma alimentação equilibrada.

Existem situações em que o nosso organismo necessita de mais vitaminas do complexo B do que habitualmente, tais como gravidez e aleitamento, tratamento com alguns medicamentos (anti-infecciosos, citostáticos, anti-epiléticos), no tratamento das doenças do fígado, nevralgias, nevrites e polinevrites (inflamação dos nervos com sintomas tais como perda de sensibilidade, formigueiro, dor, etc.) tratamento das sequelas do alcoolismo crónico (miocardiopatia, por exemplo) e estomatites (aftas) devido a uma carência vitamínica.

Outras situações que podem originar carências são um regime alimentar restritivo ou deficiente, anorexia ou perda de apetite (no decurso de afeções febris, por exemplo).

A falta de apetite, fraqueza ou cansaço e maior susceptibilidade às infeções, podem ser sinais da existência de carência vitamínica.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Becozyme xarope

Não tome Becozyme xarope

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Becozyme xarope.
- se sofre de doenças associadas à retenção de ferro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Becozyme xarope.

A coloração amarela da urina que se observa após administração do Becozyme xarope é devida à presença da vitamina B2 (riboflavina) e não tem significado clínico.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Becozyme xarope contém vitamina B6 (cloridrato de piridoxina), não devendo associar-se com levodopa, a não ser quando associada a um inibidor da dopa-descarboxilase.

Não ultrapassar os 2 g de vitamina B6 por dia.

Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com diabetes mellitus, doença hepática, doença péptica, gota (dores nas articulações e aumento de ácido úrico no sangue), cálculos renais recorrentes, doentes sob terapêutica anticoagulante (medicamentos que impedem a coagulação do sangue) e hemofílicos.

Outros medicamentos e Becozyme xarope

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Nos doentes com doença de Parkinson, o cloridrato de piridoxina (vitamina B6) contraria os efeitos terapêuticos da levodopa por acelerar o seu metabolismo periférico. Este efeito é evitado se se administrar concomitantemente carbidopa e levodopa.

É possível que a administração do cloridrato de piridoxina origine uma diminuição nas concentrações séricas do fenobarbital e da fenitoína.

É possível que a tiamina aumente o efeito dos bloqueadores neuromusculares, embora se desconheça o significado clínico deste efeito.

Becozyme xarope pode interagir com outros medicamentos nomeadamente tetraciclínas, aminoglicosídeos, colchicina, isoniazida e carbamazepina.

O álcool interfere com a absorção intestinal da riboflavina.

As necessidades de riboflavina estão aumentadas em doentes a tomar fenotiazinas e antidepressivos tricíclicos.

A administração concomitante de probenecide diminui a absorção de riboflavina. As necessidades de riboflavina estão aumentadas em doentes a tomar probenecide.

Becozyme xarope com alimentos e bebidas

Becozyme xarope pode ser tomado puro ou diluído com água, sumo de fruta, ou misturado com alimentos pouco consistente.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Becozyme xarope pode ser tomado durante a gravidez e o aleitamento. No entanto, a utilização de doses elevadas de vitamina B6 (piridoxina) durante a gravidez tem sido relacionada com a ocorrência de convulsões piridoxino-dependentes em recém-nascidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Becozyme xarope contém sacarose:

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Os doentes diabéticos devem ter em conta que 5 ml de xarope contém 2,5 g de sacarose.

Pode ser prejudicial para os dentes.

Becozyme xarope contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferior a 100 mg por dose.

Becozyme xarope contém propilenoglicol:

Este medicamento contém 200 mg de propilenoglicol em cada 5 ml.

Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Becozyme xarope contém benzoato de sódio:

Este medicamento contém 10 mg de benzoato de sódio em cada 5 ml.

Benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar Becozyme xarope

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: 1-2 colheres de sobremesa (5 – 10 ml) de xarope por dia.

Crianças: 1/2 – 1 colher de sobremesa (2,5 – 5 ml) de xarope por dia.

O xarope pode ser tomado puro ou diluído com água, sumo de fruta ou misturado com alimentos pouco consistentes.

Caso se tenha esquecido de tomar Becozyme xarope

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Continue a tomar a dose diária do xarope.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Apesar da piridoxina (vitamina B6) não ser habitualmente tóxica, a administração prolongada de doses elevadas (500 mg – 6 g por dia) foi associada a neuropatia sensorial periférica, reversível após a interrupção da medicação.

Podem ocorrer diarreia e prisão de ventre. Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergias) como asma, urticária, exantema (manifestação cutânea) e angioedema.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Becozyme xarope

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Becozyme xarope

- As substâncias ativas são:

	Cada 5 ml de xarope contém:
Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)	5 mg
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina)	2 mg
Nicotinamida	20 mg
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	2 mg
Dexpantenol	3 mg

- Os outros componentes são: benzoato de sódio, sacarose, glicerol, propilenoglicol, ácido cítrico anidro, aroma de Tutti Frutti P0621039 (contendo aroma de tutti-frutti, triacetina, etanol 96%) e água purificada.

Qual o aspeto de Becozyme xarope e conteúdo da embalagem
Becozyme xarope está disponível em frascos de vidro âmbar de 100 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer Portugal, Lda
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1,
5531 AD Bladel
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em
03/2022