

PAKKAUSSELOSTE

BEREX[®]-tabletti, kalvopäällysteinen

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Berex-tabletteja huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Berex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Berex-tablettien käyttöä
3. Miten Berex-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Berex-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ BEREX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Berex on tarkoitettu B-vitamiinien puutteen ehkäisyyn ja hoitoon.

Terve ihminen saa normaalista monipuolisesta ravinnosta riittävän määrän B-vitamiineja.

Tiamiinia (B₁-vitamiini) tarvitaan hermokudosten ja sydänlihaksen toimintaan sekä normaalin kasvun ylläpitämiseen. Beriberi on pitkälle edennyt tiamiinin puutostila. Alkoholisteilla esiintyy usein tiamiinin puutostiloja.

Riboflaviinin (B₂-vitamiini) päätehtävä on elimistön aineenvaihduntareaktioihin osallistuminen. Tyypillisiä riboflaviinin puutosoireita ovat kieli- ja suutulehdus sekä suupieliön halkeileminen.

Nikotiiniamidia ja niasiinihappoa (niasiinia) eli B₃-vitamiinia tarvitaan normaalin kasvun ylläpitämiseen ja energian tuotantoon. Niasiinin puute aiheuttaa pellagra-nimisen oireyhtymän, jolle ovat ominaisia ihomuutokset, limakalvojen tulehtuminen ja psyykkiset muutokset.

Pyridoksiini (B₆-vitamiini) osallistuu monien hermoston välittäjäaineiden synteesiin. Sen puutosoireita ovat hermostuneisuus ja kävelyvaikeudet.

Pantoteenihapon toiminta liittyy hiilihydraattien, rasvojen ja valkuaisaineiden aineenvaihduntaan. Vain erittäin aliravituilla henkilöillä esiintyy pantoteenihapon puutosoireita.

Biotiini on mukana hiilihydraattien ja rasvojen aineenvaihdunnassa. Biotiinin puutosoireita ovat mm. ihotulehdukset, hiustenlähtö ja ruokahaluttomuus.

Syanokobalamiini (B₁₂-vitamiini) on tarpeellinen mm. nukleiinihappojen toiminnassa. B₁₂-vitamiinin puutteen yhteydessä esiintyy mm. anemiaa ja neurologisia oireita (käsien ja jalkojen tuntohäiriöitä, muistinmenetystä ja raajojen lihasten heikkoutta).

Foolihapon puute aiheuttaa anemiaa ja ruoansulatuskanavan oireita (suutulehdusta, ruokatorven limakalvon tulehdusta ja ripulia). Foolihapon tarve lisääntyy raskauden ja imetyksen aikana.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN BEREX-TABLETTIEN KÄYTTÖÄ?

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Suuret pyridoksiiniannokset saattavat heikentää levodopa-hoidon tehoa, ja suuret foolihappoannokset saattavat heikentää epilepsialääkityksen tehoa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Berex-tabletteja voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana.

Tärkeää tietoa Berex-tablettien sisältämistä aineista

Valmiste sisältää väriaineita. Yksi niistä on atsoväriaine paraoranssi (E110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. MITEN BEREX-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Berex-tabletteja, noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on 1 tabletti päivässä.
Lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Berex voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia käytettäessä suositeltuja annoksia. Riboflaviini saattaa värjätä virtsan keltaiseksi.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. BEREX-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat silmin havaittavia muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

Kartonkikotelo ja pakkauseloste ovat kierrätettäviä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Berex sisältää?

Vaikuttavat aineet ovat:

- oktotiamiini (tiamiini, B₁-vitamiini) 15 mg
- riboflaviini (B₂-vitamiini) 15 mg
- nikotiiniamidi 125 mg
- pyridoksiinihydrokloridi (B₆-vitamiini) 15 mg
- kalsiumpantotenaatti 25 mg
- biotiini 0,2 mg
- foolihappo 0,4 mg
- syanokobalamiini (B₁₂-vitamiini) 0,2 mg

Muut aineet ovat vedetön natriumdivetyfosfaatti, mannitoli, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni 30000, etyyliiselluloosa, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa; päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, titaanidioksidi (E171), kinoliinikeltainen (E104), paraoranssi (E110).

Lääkevalmisteen kuvaus

Keltainen, pyöreä, kuperapintainen, kalvopäällysteinen tabletti

Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Nycomed Christiaens, 615 Gentseseenweg, B – 1080 Bryssel, Belgia

Pakkausseloste on tarkistettu 13.3.2007.

BIPACKSEDEL

BEREX®-tablett, filmdragerad

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Detta läkemedel är receptfritt. Berex-tabletter måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Berex är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Berex
3. Hur du använder Berex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Berex ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR BEREX OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Berex används vid förebyggande och behandling av B-vitaminbrist.

Friska människor får tillräckligt med B-vitamin från normal mångsidig kost.

Tiamin (B₁-vitamin) behövs vid nervvävnads- och hjärtmuskelfunktioner och för att underhålla en normal tillväxt. Beriberi är ett långt avancerat bristtillstånd av tiamin. Hos alkoholister förekommer ofta brist på tiamin.

Riboflavins (B₂-vitamin) huvuduppgift är att delta i kroppens ämnesomsättningsreaktioner. Typiska symptom på riboflavinbrist är inflammation i tungan och munnen samt sprickor i mungiporna.

Nikotinamid och niasinsyra (niasin), dvs. B₃-vitamin, behövs för att underhålla en normal tillväxt och för energiförsörjning. Brist på niasin förorsakar ett syndrom som kallas pellagra och som karakteriseras av hudförändringar, inflammationer i slemhinnorna och psykiska förändringar.

Pyridoxin (B₆-vitamin) deltar i syntesen av flera transmittorer i nervsystemet. Symptom på pyridoxinbrist är nervositet och svårigheter med att gå.

Pantotensyrans verkan är förknippad med ämnesomsättningen av kolhydrater, fetter och proteiner. Endast människor som är mycket undernärda har symptom på pantotensyrebrist.

Biotin deltar i ämnesomsättningen av kolhydrater och fetter. Symptom på biotinbrist är bl.a. hudinflammationer, håravfall och aptitlöshet.

Cyanocobalamin (B₁₂-vitamin) är nödvändigt bl.a. för nukleinsyrornas funktioner. I samband med B₁₂-vitaminbrist förekommer bl.a. anemi och neurologiska symptom (känslstörningar i händer och fötter, minnesförlust och svaghet i musklerna i armar och ben).

Brist på *folsyra* förorsakar anemi och symptom i matsmältningskanalen (muninflammation, inflammationer i matstrupens slemhinna samt diarré). Behovet ökar under graviditet och amning.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER BEREX

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria product, naturmediciner eller naturprodukter.

Stora pyridoxindoser kan försämra effekten av levodopa-behandling, och stora doser av folsyra kan försämra effekten av epilepsimedicinering.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Berex-tabletter kan även användas under graviditet och amning.

Viktig information om några innehållsämnen i Berex

Preparatet innehåller färgämnen. En av dessa är azofärgen paraorange (E110), som kan framkalla allergiska reaktioner.

3. HUR ANVÄNDER DU BEREX?

Använd alltid Berex enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är 1 tablett dagligen.

För barn endast enligt läkarordination.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Biverkningar är sällsynta då rekommenderade doser används. Riboflavinet kan färga urinet gult.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKA BEREX FÖRVARAS?

Preparatet förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackning eller om preparatet synbart förändrats.

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

Bipacksedeln och kartongasken kan återvinnas.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- oktotiamin (tiamin, B₁-vitamin) 15 mg
- riboflavin (B₂-vitamin) 15 mg
- nikotinamid 125 mg
- pyridoxinhydroklorid (B₆-vitamin) 15 mg
- kalciumpantotenat 25 mg
- biotin 0,2 mg
- folsyra 0,4 mg
- cyanocobalamin (B₁₂-vitamin) 0,2 mg

Övriga innehållsämnen är vattenfritt natriumdivätefosfat, mannitol, pregelatiniserad stärkelse, povidon 30000, etylcellulosa, magnesiumstearat, mikrokristallincellulosa, dragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E 171), kinolingult (E104), paraorange (E110).

Läkemedlets utseende: gul, rund, filmdragerad tablett med konvex yta.

Innehavare av försäljningstillstånd

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Nycomed Christiaens, 615 Gentssesteenweg, B – 1080 Bryssel, Belgien

Bipacksedeln är granskad 13.3.2007.