

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bevitrio 0,5 mg/0,8 mg/3 mg tabletit

syanokobalamiini (B₁₂-vitamiini) / foolihappo / pyridoksiinihydrokloridi (B₆-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bevitrio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bevitrio-valmistetta
3. Miten Bevitrio-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bevitrio-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bevitrio on ja mihin sitä käytetään

Bevitrio sisältää kolmea B-vitamiinia (foolihappoa, B₁₂-vitamiinia ja B₆-vitamiinia). B-vitamiinit ovat tärkeitä solujen luonnollisen toiminnan ylläpitämiselle. Bevitrio on tarkoitettu oireita aiheuttavan B₆-vitamiinin, B₁₂-vitamiinin ja foolihapon puutoksen ehkäisyyn silloin, kun ravinnonsaanti on riittämätöntä tai kun ravintoaineiden imeytyminen on heikentynyt, erityisesti iäkkäillä.

Foolihappoa, B₁₂-vitamiinia ja B₆-vitamiinia, joita Bevitrio sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bevitrio-valmistetta

Älä ota Bevitrio-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Bevitrio-valmistetta.

Potilaiden, joilta on poistettu suuri osa ohutsuolta, ei pidä käyttää Bevitrio-valmistetta.

Bevitrio-valmistetta ei pidä käyttää ennaltaehkäisevästi, jos olet synnyttänyt lapsen, jolla on hermostoputken sulkeutumishäiriö, sillä tällöin tarvitaan suurempia annoksia foolihappoa kuin mitä tämä lääkevalmiste sisältää.

Muut lääkevalmisteet ja Bevitrio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Hoidon teho saattaa muuttua, jos tätä lääkettä otetaan samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, kuten esimerkiksi:

- fenobarbitaali ja fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- jotkut antibiootit, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- metotreksaatti, pyrimetamiini, trimetopriimi, sulfonamidit ja sulfasalatsiini, sillä ne heikentävät foolihapon vaikutusta
- levodopa (Parkinsonin taudin hoitoon)
- aminoglykosidit (vakavien infektioiden hoitoon)
- aminosalisyylihappo (pitkäaikaisen, vertavuotavan suolitulehduksen hoitoon)
- metformiini (diabeteksen hoitoon)
- kloramfenikoli (silmätulehduksen hoitoon)
- kolestyramiini (korkean kolesterolin hoitoon)
- kaliumsuolat (kaliumin puutokseen)
- omepratsoli ja simetidiini (mahan liikkahapaisuuden hoitoon).

Siksi lääkärin täytyy tietää, käytätkö näitä lääkkeitä samanaikaisesti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bevitrio-valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bevitrio ei oletettavasti vaikuta reaktiokykyysi, esimerkiksi kun ajat autoa tai käytät koneita.

Bevitrio sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bevitrio-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri valitsee sinulle parhaiten sopivan annoksen.

Suosittelun annos on 1 tabletti kerran päivässä. Tabletit niellä kokonaisina veden kera.

Jos otat enemmän Bevitrio-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Bevitrio-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Suositteluja annoksia käytettäessä haittavaikutusten riski on pieni

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Aknetyyppinen ihottuma. Allergiset ihoreaktiot, kuten nokkosihottuma, kutina ja ihon punoitus.
- Vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio).

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bevitrio-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bevitrio sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat syanokobalamiini (B₁₂-vitamiini) 0,5 mg, foolihappo 0,8 mg ja pyridoksiinihydrokloridi (B₆-vitamiini) 3 mg.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Bevitrio on punainen/keltainen, punapilkullinen, pyöreä ja kaksoiskupera tabletti. Halkaisija 10 mm.

Valkoinen muovipurkki, jossa on valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkausko: 100 ja 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Tanska

tai

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Bevitrio 0,5 mg/0,8 mg/3 mg tabletter

cyanokobalamin (vitamin B₁₂)/folsyra/pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bevitrio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bevitrio
3. Hur du tar Bevitrio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bevitrio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bevitrio är och vad det används för

Bevitrio innehåller tre B-vitaminer (folsyra, vitamin B₁₂ och vitamin B₆). B-vitaminer är viktiga för att upprätthålla cellernas naturliga funktioner. Bevitrio ska användas vid förebyggande av symtomgivande brist på vitamin B₆, vitamin B₁₂ och folsyra vid otillräckligt födointag eller dåligt upptag av näringsämnen, framförallt hos äldre.

Folsyra, vitamin B₁₂ och vitamin B₆ som finns i Bevitrio kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bevitrio

Ta inte Bevitrio

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Bevitrio.

Bevitrio ska inte användas till patienter vars större del av tunntarmen opererats bort.

Bevitrio ska inte användas som förebyggande medel om du har fött ett barn med neuralrörsdefekter, eftersom högre doser av folsyra än vad som finns i detta läkemedel behövs.

Andra läkemedel och Bevitrio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel, till exempel:

- fenobarbital och fenytoin (läkemedel mot epilepsi)

- vissa antibiotika som används vid behandling av bakterieinfektioner
- metotrexat, pyrimetamin, trimetoprim, sulfonamider och sulfasalazin eftersom de minskar effekten av folsyra
- levodopa (läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom)
- aminoglykosider (för allvarliga infektioner)
- aminosalicysyra (för långvariga, blödande tarminflammationer)
- metformin (för diabetes)
- kloramfenikol (för ögoninfektion)
- kolestyramin (för högt kolesterol)
- kaliumsalter (för kaliumbrist)
- omeprazol och cimetidin (läkemedel för kraftig produktion av magsyra).

Din läkare bör därför informeras om du får något av dessa läkemedel samtidigt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Bevitrio kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Bevitrio förväntas inte påverka din reaktionsförmåga, till exempel när du kör bil eller använder maskiner.

Bevitrio innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Bevitrio

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att välja den dos som passar dig bäst.

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen. Tabletten ska sväljas hel med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Bevitrio

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bevitrio

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vid rekommenderad dosering är risken för biverkningar låg.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- utslag av aknetyp, allergiska hudreaktioner såsom nässselfeber, klåda och hudrodnad
- svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Bevitrio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 0,5 mg cyanokobalamin (vitamin B₁₂), 0,8 mg folsyra och 3 mg pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆).
- Övriga innehållsämnen är cellulosa, mikrokristallin (E460), kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551) och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bevitrio är en röd/gul, rund och bikonvex tablett med små röda prickar. Tabletten har en diameter på 10 mm.

Vit plastburk med vitt skruvlock av plast.

Förpackningsstorlekar: 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S
Danmark

eller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 14.11.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.