

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BEROCCA tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

| | |
|---|---------|
| Askorbiinihappo | 500 mg |
| Tiamiininitraatti (14,57 mg) vastaten tiamiinihydrokloridia | 15 mg |
| Riboflaviini | 15 mg |
| Nikotiiniamidi | 50 mg |
| Kalsiumpantotenaatti (25 mg) ¹⁾ vastaten pantoteeniä | 23 mg |
| Pyridoksiinihydrokloridi | 10 mg |
| Syanokobalamiini | 0,01 mg |
| Foolihappo | 0,4 mg |
| Biotiini | 0,15 mg |
| Kalsiumkarbonaatti vastaten kalsiumia ¹⁾ | 244 mg |
| Magnesiumsubkarbonaatti, raskas vastaten magnesiumia ²⁾ | 122 mg |
| Magnesiumoksidi, kevyt vastaten magnesiumia ²⁾ | 115 mg |
| Sinkkinitraattitrihydraatti vastaten sinkkiä ³⁾ | 32 mg |
| ¹⁾ Kalsiumia yhteensä | 100 mg |
| ²⁾ Magnesiumia yhteensä | 100 mg |
| ³⁾ Sinkkiä yhteensä | 10 mg |

Apuaineet:

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

| | |
|-------------------------|-------|
| Laktoosi | 90 mg |
| Laktoosimonohydraattina | |

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Pitkänomainen, kaksoiskupera, vaalean oranssi tai harmaan oranssi, hajuton tai melkein hajuton tabletti.
Tabletin koko: 19 mm x 8,8 mm.

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 nuoret: 1 tabletti päivässä.

Suosittelua vuorokausiannosta 1 tabletti päivässä ei saa ylittää.

Pediatriset potilaat

Valmistetta ei suositella alle 11-vuotiaille lapsille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Berocca tablettien nauttimisen jälkeen virtsan tavanomaisesta poikkeava väri johtuu tablettien sisältämästä B₂-vitamiinista (riboflaviinista) (ks. kohta 4.8).

Berocca tabletti ei sisällä mitään rasvaliukoista vitamiinia. Yksi Berocca tabletti sisältää maksimivuorokausiannoksen B₆-vitamiinia (pyridoksiinia) profylaktiseen käyttöön. Suositeltua vuorokausiannosta 1 tabletti päivässä ei saa ylittää (ks. kohta 4.9).

Suosittelua suurempien B₆-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 tablettien sisältämät kalsium (12,5 % RDA-arvosta) ja magnesium (33,3 % RDA-arvosta) osaltaan edistävät 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 tabletti ei ole suunniteltu käytettäväksi B₁₂-vitamiinin puutostilan hoitoon potilaille, joka johtuu atrofisesta gastritista, ileumin tai haiman toimintahäiriöstä, B₁₂-vitamiinin imeytymishäiriöstä ruoansulatuskanavassa tai mahalaukun sisäisen tekijän (ns. intrinsic factor) puutoksesta.

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 4.9).

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

Berocca kalvopäällysteisiä tabletteja ei pidä käyttää potilailla, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö.

Berocca tabletti sisältää 25 mg mannitolia, 94 mg laktoosimonohydraattia ja 13,44 mg polydekstroosia. Diabeetikot voivat siksi käyttää Berocca tabletteja.

Vaikutus diagnostisiin testeihin

Valmiste saattaa vaikuttaa laboratoriotuloksiin ja aiheuttaa vääriä tuloksia. Kerro lääkärillesi tai muulle terveydenhoidon ammattilaiselle, että käytät tätä valmistetta, jos sinulle tehdään laboratoriotestejä (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).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa

Valmisteen sisältämien vaikuttavien aineiden yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa

| <u>Vaikuttava aine</u> | <u>Lääkeaine</u> | <u>Kuvaus</u> |
|-------------------------------|------------------------------|---|
| <u>C-vitamiini</u> | <u>Deferoksamiini</u> | <u>Joillekin potilaille, joita on hoidettu deferoksamiinilla ja päivittäisellä 500 mg:n C vitamiiniannoksella, on ilmennyt sydämen vasemman kammin 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>Pyridoksiini lisää levodopan metaboliaa ja heikentää näin sen vaikutusta Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla. Tätä ei kuitenkaan tapahdu, jos levodopaa käytetään yhdessä dekarboksylaasiestäjän kanssa (kuten benseratsidin tai karbidopan kanssa).</u> |
| <u>B12-vitamiini</u> | <u>Kloramfenikoli</u> | <u>Kloramfenikoli voi hidastaa tai keskeyttää B₁₂-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>Kinoloniantibiootit</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 laboratoriotutkimuksissa

C-vitamiini

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

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 tulkittamiseen 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

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Berocca valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu valmisteeseen 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 valmisteeseen sisällyttämästä B2-vitamiinista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-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 herkkyydestä 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 kudonvaurioita hemokromatoosipotilaille.

C-vitamiinin yliannostus glukoosi-6-fosfataasidehydrogenaasin puutoksen yhteydessä (> 3 g päivässä lapsilla ja > 15 g päivässä aikuisilla) voi johtaa oksidatiiviseen hemolyyysiin 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. Sensorisia gangliosoluja saattaa tuhoutua peruuttamattomasti (neuronisairaus) jo myös yksittäisen hyvin suuren parenteraalisen annoksen jälkeen, mutta tarkkaa ihmisille toksista annosta ei ole määritetty.

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 valmisteet on tarkoitettu vitamiinien puutostilojen hoitoon ja tilanteissa, joissa vitamiinien tarve on lisääntynyt. Tämän vuoksi yksittäisten vitamiinien määrät Berocca valmisteissa ylittävät suositellut RDA-arvot; näitä arvoja ei ole kuitenkaan tarkoitettu tilanteisiin, joissa valmistetta käytetään terapeuttisessa käyttötarkoituksessa. Yksi tabletti sisältää askorbiinihappoa 500 mg (RDA = 60 mg), tiamiinia 15 mg (RDA = 1,4 mg), riboflaviinia 15 mg (RDA = 1,6 mg), nikotiiniamidia 50 mg (RDA = 18 mg), pyridoksiinia 10 mg (RDA = 2 mg), syanokobalamiinia 0,01 mg (RDA = 0,001 mg), foolihappoa 0,4 mg (RDA = 0,2 mg), pantoteeniä 23 mg (RDA = 6 mg) ja biotiinia 0,15 mg (RDA = 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, voimakkaan fyysisen rasituksen, pitkäaikaisen stressin tai alkoholin kroonisen liikkäytön yhteydessä. Askorbiinihapon (C-vitamiinin) tarpeen on todettu lisääntyvän E-pillereiden käyttäjillä ja tupakoivilla.

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 hermoimpulsien välitykseen sekä vaikuttaa yhdessä magnesiumin ja B₆-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 B₆-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 kalvopäällysteinen tabletti liukenee täydellisesti ruoansulatuskanavassa, aineosien hyvä biologinen hyötyosuus on varmistettu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suosittelulla annoksella (1 tabletti päivässä) Berocca tableteilla ei ole toksisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

laktoosimonohydraatti

povidoni (K 90)

kroskarmelloosinatrium

mannitoli (E421)

talkki

magnesiumstearaatti

Cyanocobalamin 0,1 % WS:n apuaineet:

natriumsitraatti

vedetön sitruunahappo

dekstriini

Tabletin kalvopäällyste:

hypromelloosi

fraktioitu kookosöljy

polydekstroosi

titaanidioksidi

punainen, keltainen ja musta rautaoksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkaukset: 10, 30, 60 ja 100 tabl. läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu). Läpipainolevyssä on 10 tai 20 tablettia. 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

13387

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.1998 / 23.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.9.2014