

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Becozyme, associação, xarope

Associação

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Becozyme xarope com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Becozyme xarope e para que é utilizado
2. Antes de tomar Becozyme xarope
3. Como tomar Becozyme xarope
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Becozyme xarope
6. 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-epilépticos), 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 afecções febris, por exemplo).

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

## 2. ANTES DE TOMAR BECOZYME XAROPE

Não tome Becozyme xarope

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas ou a qualquer outro componente de Becozyme xarope.
- se sofre de doenças associadas a retenção de ferro.

Tome especial cuidado com 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.

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

Nos doentes diabéticos deve ter-se em consideração que 5 ml de xarope contém 2,5 g de sacarose.

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

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

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.

Ao tomar Becozyme com outros medicamentos

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 tetraciclina, 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.

Ao tomar 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 aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Becozyme xarope

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.

### 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Becozyme xarope pode causar efeitos secundários, no entanto 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 reacções de hipersensibilidade (alergias) como asma, urticária, exantema (manifestação cutânea) e angioedema.

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

#### 5. COMO CONSERVAR BECOZYME XAROPE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.  
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Becozyme xarope

- As substâncias activas 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
Dexpanthenol	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 aspecto 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 aprovado pela última vez em