

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ omhulde tabletten

Thiaminemononittraat/Riboflavine/Pyridoxinehydrochloride/Cyanocobalamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter :

1. Wat is Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Farmacotherapeutische groep

Combinatie van vitamines B₁-B₂-B₆-B₁₂.

Therapeutische aanwijzing

- Relaisbehandeling na een andere dan orale inname van vitamine B₁ bij bepaalde geestesstoornissen als gevolg van alcoholisme (Korsakoff-Wernicke);
- Behandeling van polyneuritis wegens gebrek aan vitamine B bij de alcoholicus of bij ernstig ondervoede patiënten.
- Preventie van gebrek aan vitamines B₁, B₂, B₆, B₁₂ wegens een te streng dieet of chronisch alcoholisme, wat symptomen kan veroorzaken als ontsteking van de tong, de lippen, de liphoeven.
- Preventie van polyneuritis of anemie door ijzergebrek wat kan voorkomen tijdens behandelingen met isoniazide door interferentie met het metabolisme van vitamine B₆.

Een gevarieerde en evenwichtige voeding is belangrijk in de preventie van vitaminengebrek.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ is niet aangewezen voor de behandeling van pernicieuze anemie (ziekte die gepaard gaat met een slechte absorptie van vitamine B₁₂).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- De vitamine B12 in de tabletten Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ kan een pernicioze anemie maskeren (ziekte die gepaard gaat met een slechte absorptie van vitamine B₁₂). Als uw arts u bloedanalyses voorschrijft, zeg hem/haar dan dat u Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ neemt.
- Als u een behandeling met levodopa volgt (geneesmiddel tegen de ziekte van PARKINSON): Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ bevat vitamine B₆. Doses van 5mg/dag vitamine B₆ kunnen de effecten van levodopa verminderen. Indien levodopa met een perifere decarboxylaseremmer (zoals carbidopa en benserazide) wordt genomen, zal de werkzaamheid hiervan niet afnemen.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek « Gebruik met andere geneesmiddelen »

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er kan interactie optreden tussen de vitamine B₆ in Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ en levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van PARKINSON). Verwittig uw arts altijd over de geneesmiddelen die u neemt zodat de dosis ervan kan worden aangepast (zie: “ wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ? ”).

Pyridoxine kan de bloedspiegels van sommige anti-epileptica verminderen zoals fenobarbital en fenytoïne.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ niet in een hogere dan de aanbevolen dosering (zie rubriek “ Hoe gebruikt u dit middel ? ”), behoudens tegenadvies van uw arts.

De aanwezigheid van vitamine B₆ maakt het ongeschikt voor gebruik tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ bevat lactose :

Als u een suikerintolerantie hebt, moet u uw dokter contacteren alvorens dit medicament te nemen.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dagelijkse behoeften:

De dagelijkse behoeften variëren in functie van de leeftijd, het geslacht en de voedingstoestand. De aanbevelingen van de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) of het NRC (National Research Council, USA) voor een minimum dagelijkse opname bij gezonde volwassenen

zijn :

- 1,1 tot 1,5 mg vitamine B₁,
- 1,2 tot 1,5 mg vitamine B₂,
- 1,8 tot 2,0 mg vitamine B₆,
- 1,4 µg vitamine B₁₂.

Deze behoeften liggen bij zwangerschap hoger (B₁: 1,5 tot 1,9mg ; B₂: 1,5 tot 1,8 mg, B₆: 1,9 tot 2,1 mg en B₁₂: 1,8 µg)

Posologie:

Behoudens tegenadvies van de arts.

Behandeling:

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ :

In lichte tot matige gevallen : 1 tablet per dag.

In ernstige gevallen : 1 tablet, 2 tot 3 maal per dag tijdens de maaltijd.

Preventie:

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂: Volwassenen : 1 tablet per dag tijdens de maaltijd.

De tabletten Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ in hun geheel inslikken met een beetje vloeistof.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Neem Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ uitsluitend als het u voorgeschreven is.

Wanneer u teveel van Befact forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overschot van vitamine B complex in het lichaam is tot dusver niet gesignaleerd. Wij signaleren wel, dat bij gebruik van veel te sterke doses (die de aanbevolen hoeveelheden ver overschrijden), kan vitamine B6 een aantasting van de perifere zenuwen, de lever, of een huiduitslag veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Huid –en onderhuidaandoeningen :

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) :
huiduitslag, jeuk, jeukende huiduitslag.

Een eventuele gele verkleuring van de urine is ongevaarlijk en wordt veroorzaakt door vitamine B₂. Zelden worden allergische reacties op vitamine B₁₂ gesignaleerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld . Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stoffen zijn: Thiaminemononitrat 250 mg - Riboflavine 10 mg - Pyridoxinehydrochloride 250 mg - Cyanocobalamine 0,02 mg.
- De andere stoffen zijn: microkristallijn cellulose - Lactosemonohydraat - Watervrij colloïdaal siliciumdioxide - Colloïdaal aluminium oxide - Magnesiumstearaat - Stearinezuur - Hypromellose - Citroenzuur monohydraat - Natriumcitraat - Maltodextrine - Poly (vinylalcohol) gedeeltelijk gehydrolyseerd - Titaandioxide - Macrogol 4000 - Talk voor een omhulde tablet.

Hoe ziet Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Dozen met 10, 30 en 100 omhulde tabletten en Unit-dose, verpakt in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB S.A.

Herdersliedstraat 26-28

B-1080 Brussel, België

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant

SMB Technology S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, België

Tel: +32 84 32 04 50 - Fax: +32 84 32 04 51

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

BE206272

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015.

Goedkeuringsdatum: 08/2015