

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> omhulde tabletten**

Thiaminemononitrat/Riboflavine/Pyridoxinehydrochloride/Cyanocobalamine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?**

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

Farmacotherapeutische groep

Combinatie van vitamines B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub>.

Therapeutische aanwijzing

- Relaisbehandeling na een andere dan orale inname van vitamine B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> wegens een te streng dieet of chronisch alcoholisme, wat symptomen kan veroorzaken als ontsteking van de tong, de lippen, de liphoeken.
- Preventie van polyneuritis of anemie door ijzergebrek wat kan voorkomen tijdens behandelingen met isoniazide door interferentie met het metabolisme van vitamine B<sub>6</sub>.

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

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> is niet aangewezen voor de behandeling van pernicieuze anemie (ziekte die gepaard gaat met een slechte absorptie van vitamine B<sub>12</sub>).

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?**

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

- De vitamine B12 in de tabletten Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> kan een pernicioze anemie maskeren (ziekte die gepaard gaat met een slechte absorptie van vitamine B<sub>12</sub>). Als uw arts u bloedanalyses voorschrijft, zeg hem/haar dan dat u Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> neemt.
- Als u een behandeling met levodopa volgt (geneesmiddel tegen de ziekte van PARKINSON): Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> bevat vitamine B<sub>6</sub>. Doses van 5mg/dag vitamine B<sub>6</sub> 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 »

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Neemt u naast Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> 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 B<sub>6</sub> in Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> 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 medicijn gebruikt.

Neem Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> niet in een hogere dan de aanbevolen dosering (zie rubriek “ Hoe gebruikt u dit middel ? ”), behoudens tegenadvies van uw arts.

De aanwezigheid van vitamine B<sub>6</sub> maakt het ongeschikt voor gebruik tijdens borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> bevat lactose en natrium:**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?**

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiters staat 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 B<sub>1</sub>,

1,2 tot 1,5 mg vitamine B<sub>2</sub>,  
1,8 tot 2,0 mg vitamine B<sub>6</sub>,  
1,4 µg vitamine B<sub>12</sub>.

Deze behoeften liggen bij zwangerschap hoger (B<sub>1</sub>: 1,5 tot 1,9mg ; B<sub>2</sub>: 1,5 tot 1,8 mg, B<sub>6</sub>: 1,9 tot 2,1 mg en B<sub>12</sub>: 1,8 µg)

#### Posologie:

Behoudens tegenadvies van de arts.

#### Behandeling:

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> :

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 B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub>: Volwassenen : 1 tablet per dag tijdens de maaltijd.

De tabletten Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> in hun geheel inslikken met een beetje vloeistof.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen ?**

Neem Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> uitsluitend als het u voorgeschreven is.

Wanneer u teveel van Befact forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> 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 B<sub>6</sub> een aantasting van de perifere zenuwen, de lever, of een huiduitslag veroorzaken.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen ?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 B<sub>2</sub>. Zelden worden allergische reacties op vitamine B<sub>12</sub> gesignaleerd.

#### **Het melden van bijwerkingen**

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

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

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

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxemburg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- 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 B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> eruit en wat 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 - e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto: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

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :**

BE206272

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2020.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.**