

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Becozyme forte, associação, comprimidos revestidos

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 forte 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 indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Becozyme forte e para que é utilizado
2. Antes de tomar Becozyme forte
3. Como tomar Becozyme forte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Becozyme forte
6. Outras informações

### 1. O QUE É BECOZYME FORTE E PARA QUE É UTILIZADO

Becozyme forte pertence ao grupo de medicamentos: Associações de vitaminas.

Becozyme forte 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-epiléticos), 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 FORTE

Não tome Becozyme forte

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

Becozyme forte não está recomendado nas crianças com idades inferiores a 11 anos.

Tome especial cuidado com Becozyme Forte

A coloração amarela da urina que se observa após administração do Becozyme forte é devida à presença da vitamina B2 (riboflavina) e não tem significado clínico.

Becozyme forte contém lactose. Não se recomenda a utilização do Becozyme forte em doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase de Lapp ou síndrome de malabsorção de glucose-galactose.

Becozyme forte contém sacarose. Não se recomenda a utilização do Becozyme forte em doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, síndrome de malabsorção de glucose-galactose, ou insuficiência de sacarase-isomaltase.

Becozyme forte 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.

Becozyme forte contém 0,15 mg de biotina por comprimido. Se for fazer exames laboratoriais, deve informar o seu médico ou o técnico do laboratório que está a tomar ou tomou recentemente Becozyme forte, porque a biotina pode afetar os resultados desses testes. Os resultados podem ser falsamente aumentados ou falsamente diminuídos, consoante a análise, devido à interferência da biotina. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Becozyme forte antes de realizar exames laboratoriais. De igual modo, deve estar informado de que outros produtos que possa tomar, como

multivitamínicos ou suplementos para o cabelo, pele ou unhas também podem conter biotina e afetar o resultado de exames laboratoriais. Informe o seu médico ou o técnico do laboratório se estiver a tomar esses produtos.

Ao tomar Becozyme forte 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 forte pode interagir com outros medicamentos nomeadamente tetraciclina, aminoglicosídeos, colchicina, isoniazida e carbamazepina.

O álcool interfere com a absorção intestinal da riboflavina e com a absorção gastrointestinal da vitamina B12.

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 forte com alimentos e bebidas

Pode associar a ingestão do Becozyme forte ao horário das refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Becozyme forte 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 forte

Becozyme forte contém lactose e sacarose: Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR BECOZYME FORTE

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar 1 comprimido revestido por dia.  
Engolir o comprimido inteiro com água.

Caso se tenha esquecido de tomar Becozyme Forte  
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.  
Continue a tomar o comprimido diário de Becozyme Forte.  
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Becozyme forte pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR BECOZYME FORTE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Becozyme forte 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 forte

- As substâncias activas são

	Cada comprimido revestido contém:
Vitamina B1 (nitrato de tiamina)	15 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	15 mg
Nicotinamida	50 mg
Pantotenato de cálcio	25 mg
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	10 mg
Biotina	0,15 mg
Vitamina B12 (na forma de Vitamina B12 0,1% WS)	0,01 mg

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, povidona K 90, óxido de magnésio leve, estearato de magnésio, talco, citrato de sódio, ácido cítrico, maltodextrina.

Revestimento do comprimido: sacarose, talco, amido de arroz, copolímero do ácido metacrílico-etacrilato, óxido vermelho de ferro (E172), cera montanglicol, óxido negro de ferro (E172), óxido amarelo de ferro (E172), essência de cacau, etilvanilina, polietilenoglicol 6000.

Qual o aspecto de Becozyme forte e conteúdo da embalagem

Becozyme forte está disponível em embalagens de 20 comprimidos revestidos redondos, biconvexos, castanhos escuros.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

APROVADO EM 18-11-2022 INFARMED
---------------------------------------

Bayer Portugal, Lda.  
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso  
2790-255 Carnaxide  
Portugal

Fabricantes

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1  
D-84529 Tittmoning  
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em