

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Berocca Plus, kihisevad tabletid**

B-vitamiin, C-vitamiin, kaltsium, magneesium, tsink

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Berocca Plus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Berocca Plus'i kasutamist
3. Kuidas Berocca Plus'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Berocca Plus'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Berocca Plus ja milleks seda kasutatakse**

Berocca Plus sisaldab toimeainetena kõiki kaheksat B-grupi vitamiini, C-vitamiini, kaltsiumi, magneesiumi ja tsinki.

Berocca Plus'i kasutatakse B-vitamiinide, C-vitamiini ja tsingi vaeguse raviks ning nende suurenenud vajaduse korral.

##### *Üldine teave*

Vitamiinid ja mineraalained on kõigile elusorganismidele olulised toitained. Inimese organism ei suuda ise vajalikke vitamiine ja mineraalaineid toota. Selleks, et püsida terve ja säilitada organismi normaalne funktsioneerimine, peab neid aineid saama piisavas koguses igapäevase toiduga. Kuna organism ei talleta vesilahustuvaid vitamiine (nagu B-grupi vitamiinid ja C-vitamiin) märkimisväärses koguses, ei pruugi nende varu organismis olla piisav eakatel, rasedatel ja imetavatel naistel, samuti dieedi ajal, teatud krooniliste haiguste põdemisel, suure füüsilise koormuse, pikaajalise stressi ja kroonilise alkoholismi puhul. Suitsetajatel ja naistel, kes kasutavad suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid, on tavalisest suurem askorbiinhappe (C-vitamiin) vajadus.

##### *B-vitamiinid*

B-vitamiinid osalevad paljudes erinevates raku ainevahetusprotsessides, nt närviimpulsside ülekandel osalevate ainete sünteesis.

##### *C-vitamiin*

C-vitamiin (askorbiinhape) on antioksüdant, millel on tähtis osa vabade radikaalide inaktiveerimises. Samuti on C-vitamiin vajalik mitmete ensüümide tööks ning nt kolesterooli, sapphapete ja ravimite ainevahetuses. C-vitamiin parandab raua imendumist soolestikust, mõjutab foolhappe ainevahetust ja vere valgeliblede funktsiooni. Lisaks soodustab C-vitamiin sidekoe moodustumist ning on vajalik hammaste, luude ja kapillaaride arenguks ja funktsioneerimiseks.

##### *Kaltsium*

Kaltsium osaleb koos magneesiumi ja B<sub>6</sub>-vitamiiniga paljudes keerukates füsioloogilistes protsessides, ensüümisüsteemide tegevuses ja närviimpulsside ülekandes.

### *Magneesium*

Magneesium osaleb organismis mitmetes protsessides, nt valkude sünteesis, rasvade ainevahetuses, süsivesikute oksüdatsioonis ja raku hingamises.

### *Tsink*

Tsink on oluline mikroelement. See on mitmete valkude, hormoonide, neuropeptiidide ja hormoonretseptorite koostisosa ning on vajalik paljude ensüümide toimimiseks.

Berocca Plus ei sisalda rasvlahustuvaid vitamiine.

## **2. Mida on vaja teada enne Berocca Plus'i kasutamist**

### **Ärge võtke Berocca Plus'i:**

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on diagnoositud hüperkaltseemia või hüperkaltsiuria (kaltsiumi liig organismis või uriinis), neerukivitõbi või kusekivitõbi;
- kui teil on oksaalhappe hulk uriinis tõusnud või teie neerufunktsioon on kahjustunud.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Berocca Plus'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Teatud ensüümi (glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaas) puudulikkusega või hemokromatoosiga (rauasalvestustõbi) patsiendid peavad kasutama Berocca Plus'i ettevaatusega, kuna see preparaat sisaldab askorbiinhapet (C-vitamiin).
- Üks Berocca Plus'i kihisev tablett sisaldab ligikaudu 10% soovitatavast ööpäevasest kaltsiumi kogusest ja ligikaudu 30% soovitatavast ööpäevasest magneesiumi kogusest. Seega katab Berocca Plus osa ööpäevasest kaltsiumi- ja magneesiumivajadusest, kuid ainsa kaltsiumi- ja magneesiumiallikana ei ole see piisav.
- Berocca Plus'i tohib kasutada B<sub>12</sub>-vitamiini vaeguse raviks vaid juhul, kui vaeguse põhjus on toitumises. Seda ravimpreparaati ei tohi kasutada teiste B<sub>12</sub>-vitamiini vaeguse vormide (nt pahaloomuline aneemia või soole- või kõhunäärmehaigusest tingitud B<sub>12</sub>-vitamiini imendumishäire) raviks.
- Profülaktilistel eesmärkidel kasutamiseks sisaldab üks Berocca Plus'i kihisev tablett B<sub>6</sub>-vitamiini (püridoksiin) maksimaalses ööpäevas annuses. Soovitatud ööpäevast annust (1 tablett) ei tohi ületada.
- Kuna Berocca Plus võib mõjutada teatud laboratoorsete analüüside tulemusi, siis juhul kui teile määratakse analüüse, informeerige oma arsti sellest, et kasutate Berocca Plus'i.
- Berocca Plus sisaldab 150 mikrogrammi biotiini ühe tableti kohta. Kui teile kavatsetakse teha laborianalüüse, peate arstile või laboritöötajatele teatama, et võtate või olete hiljuti võtnud Berocca Plus'i, sest biotiin võib mõjutada nende analüüside tulemusi. Olenevalt analüüsist võivad need biotiini toimele anda kas liiga kõrgeid või liiga madalaid tulemusi. Teie arst võib paluda teil lõpetada Berocca Plus'i võtmine enne laborianalüüside tegemist. Samuti pidage meeles, et biotiini võivad sisaldada ja laborianalüüside tulemusi mõjutada ka muud ravimid, näiteks juukseid, nahka või küüsi tugevdavad multivitamiinid või toidulisandid. Teatage oma arstile või laboritöötajatele, kui võtate selliseid ravimeid.

### **Lapsed**

Berocca Plus'i ei soovitata kasutada alla 11-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Berocca Plus**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Askorbiinhape (C-vitamiin) võib mõjutada uriinist või verest määratava glükoosi väärtusi. Seetõttu tuleb mõni päev enne sellise analüüsi andmist katkestada C-vitamiini võtmine.
- Annuses üle 5 mg kaob püridoksiini toimele Parkinsoni tõve raviks kasutatava levodopa toime. Seda ei juhtu, kui levodopat manustatakse koos karbidopa või benserasiidiga.

- Kui te kasutate deferoksamiini (nt raua kuhjumise raviks), ei tohi te Berocca Plus'i ravi esimesel kuul kasutada, kuna Berocca Plus sisaldab C-vitamiini. Deferoksamiini ja C-vitamiini samaaegne kasutamine võib kahjustada teie südant.
- C-vitamiin võib mõjutada ka tsüklosporiini, disulfiraami ja varfariini toimet.
- Klooramfenikool võib vähendada B<sub>12</sub>-vitamiini toimimist.
- Foolhape võib mõjutada metotreksaadi (vähiravim, kasutatakse nt leukeemia raviks) toimet.
- Kui te kasutate diureetikume, siis teavitage sellest oma arsti, kuna sõltuvalt kasutatava diureetikumi tüübist võib Berocca Plus'i samaaegne võtmine tõsta teie vere kaltsiumi-, magneesiumi- või tsingisisaldust.
- Kui te kasutate antibiootikume, levotüroksiini (kilpnäärme hormoon), metüüldopat (kõrge vererõhu ravim), mükofenolaat-mofetiili (kasutatakse siirdatud organitega patsientidel) või eltrombopagi (kasutatakse vereliistakute vähesuse korral), siis koostoimete vältimiseks võtke Berocca Plus'i kas kaks tundi enne või neli tundi pärast ravimi manustamist.

### **Berocca Plus koos toiduga**

Raud: C-vitamiin võib suurendada raua imendumist, seda eriti rauapuudulikkusega isikutel.

Kaltsium, magneesium ja tsink: kuna oksaalhape (sisaldub spinatis ja rabarberis) ja fütiinhape (leidub täisteratoodetes) võib vähendada kaltsiumi, magneesiumi ja tsingi imendumist, siis ei ole soovitatav võtta Berocca Plus'i 2 tunni jooksul pärast kõrge oksaal- ja fütiinhappe sisaldusega toidu söömist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### *Rasedus*

Puuduvad tõendid kahjulikust toimest loote/vastsündinu tervisele soovitatud annuste kasutamise juures. Siiski peaks Berocca Plus'i kasutama raseduse ajal vaid arsti soovitusel.

#### *Imetamine*

Berocca Plus'is sisalduvad vitamiinid ja mineraalained erituvad rinnapiimaga, kuid soovitatud annuste juures on kahjulik mõju imikule ebatõenäoline. Soovitatud annust ei tohi ületada, kuna pidev üleannustamine võib olla lootele ja vastsündinule kahjulik.

#### *Viljakus*

Puuduvad andmed, mis viitaksid, et toote kasutamine mõjutaks viljakust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Berocca Plus ei oma toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

### **Berocca Plus sisaldab B<sub>2</sub>-vitamiini**

Berocca Plus'i kasutamisel muutub uriini värvus tavapärasest kollasemaks. See on tingitud preparaadi B<sub>2</sub>-vitamiini sisaldusest ja on täiesti ohutu.

### **Berocca Plus sisaldab naatriumi**

Üks Berocca Plus'i kihisev tablett sisaldab 272 mg naatriumi. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

### **Berocca Plus sisaldab magusaineid**

Berocca Plus on magustatud aspartaami (E951), mannitooli (E421) ja atsesulfaam K-ga. Aspartaam (E951) on fenüülalaniini allikas ning võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele. Fenüülketonuuriaga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada. See ravim sisaldab väikeses koguses sahharoosi (värvaine koostises). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Diabeetikud võivad Berocca Plus'i võtta.

### **3. Kuidas Berocca Plus'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutele ja üle 11-aastastele lastele on üks kihisev tablett ööpäevas. Kihisev tablett tuleb lahustada klaasitäies vees. Soovitatud ööpäevast annust ei tohi ületada.

#### **Kui te kasutate Berocca Plus'i rohkem kui ette nähtud**

Kui teie või keegi teine (nt väike laps) on võtnud liiga palju Berocca Plus'i tablette, võtke viivitamatult ühendust arsti või apteekriga, helistage mürgistusteabekeskuse infoliinile või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

Soovitatud annuste juures ei ole üleannustamist esinenud. Üleannustamise korral võib esineda segasusseisundit ja seedetrakti häireid, nt kõhukinnisust, kõhulahtisust, iiveldust ja oksendamist. B<sub>6</sub>-vitamiini suured annused (200...6000 mg ööpäevas, manustatuna iga päev mitme kuu või aasta vältel) võivad põhjustada neuropaatia sümptomeid, nt naha valulikkust ja kipitust, eriti käe- ja jalalabadel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Berocca Plus'i toimeained on ained, mis esinevad organismis ka loomulikult ning nende manustamine ei põhjusta enamasti mingeid kõrvaltoimeid.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest: kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, seedetrakti- ja kõhuvalu. Esineda võib ka peavalu, pearinglust, unetust ja närvilisust. Teatatud on ka allergilistest reaktsioonidest, anafülaktilistest reaktsioonidest ja anafülaktilisest šokist.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Berocca Plus'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pakend tihedalt suletuna, kuna kihisevad tabletid lagunevad kokkupuutel niiskusega.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge andke tühja pakendit lastele mängimiseks, kuna nad võivad selles sisalduva kuivatusaine kogemata alla neelata.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Berocca Plus sisaldab

- Toimeained on:		
askorbiinhape	C-vitamiin	500 mg
tiamiinvesinikkloriid	B <sub>1</sub> -vitamiin	15 mg
riboflaviin	B <sub>2</sub> -vitamiin	15 mg
nikotiinamiid	B <sub>3</sub> -vitamiin	50 mg
kaltsiumpantotenaat <sup>1</sup> (vastab pantoteenhappele)	B <sub>5</sub> -vitamiin	23 mg
püridoksiinvesinikkloriid	B <sub>6</sub> -vitamiin	10 mg
tsüanokobalamiin	B <sub>12</sub> -vitamiin	0,01 mg
biotiin		0,15 mg
foolhape		0,4 mg
kaltsiumkarbonaat <sup>1</sup>		244 mg
magneesiumkarbonaat <sup>2</sup>		195 mg
magneesiumsulfaatdihüdraat <sup>2</sup>		328 mg
tsinksitraattri hüdraat <sup>3</sup>		32 mg

<sup>1</sup> kaltsiumi kogusisaldus 100 mg

<sup>2</sup> magneesiumi kogusisaldus 100 mg

<sup>3</sup> tsingi kogusisaldus 10 mg

- Abiained on:

sidrunhape, naatriumvesinikkarbonaat, naatriumkloriid, atsesulfaam K (20 mg), aspartaam E951 (25 mg), mannitool E421 (276 mg), polüsorbaat 60, naatriumkarbonaat, värvained beetakaroteen 1% SD ja peedipunane, naatriumtsitraat, maltodekstriin ning apelsini maitseaine PERMASEAL PHS-131987.

Beetakaroteen 1% SD sisaldab beetakaroteeni, naatriumaskorbaati, alfatokoferooli, akaatsiakummit, kookosõli, sahharoosi ja maltodekstriini.

Apelsini maitseaine PERMASEAL PHS-131987 sisaldab maitseaineid, looduslike maitseaineid, maltodekstriini ja kummiaraabikut.

### Kuidas Berocca Plus välja näeb ja pakendi sisu

Berocca Plus'i kihisev tablett on silindrikujuline (läbimõõduga 25 mm) sileda pinnaga tähniline heleoranž tablett. Berocca Plus'i kihiseva tableti lahustamisel klaasitäies vees saab heamaitset jooget, mille värv on moodustunud looduslikest karotenoididest, punase peedi ekstraktist ja B<sub>2</sub>-vitamiinist.

Berocca Plus on pakendatud plastist tuubi, kus on 10 või 15 tabletti.

Pakendites on 10, 15, 20, 30, 45 või 60 tabletti.

Berocca Plus on saadaval ka alumiiniumfooliumist blisterpakendis, mis sisaldab ühte tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

UAB Bayer  
Sporto 18  
LT-09238 Vilnius  
Leedu

#### Tootja:

Delpharm Gaillard  
33, Rue de l'Industrie  
74240 Gaillard  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Bayer OÜ  
Lõõtsa 12  
11415 Tallinn  
Tel: 6558565  
e-post: [mi.baltic@bayer.com](mailto:mi.baltic@bayer.com)

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.**