

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Becozym compresse gastroresistenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa gastroresistente contiene: tiamina nitrato (Vit. B₁) 15 mg, riboflavina (Vit. B₂) 15 mg, nicotinamide 50 mg, piridossina cloridrato (Vit. B₆) 10 mg, calcio pantotenato 25 mg, cianocobalamina 10 µg (Vit. B₁₂), biotina 150 µg.

Eccipienti con effetti noti:

49,9 mg di lattosio e 224,2 mg di saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa gastroresistente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La somministrazione di Becozym a titolo profilattico è indicata in caso di accresciuto fabbisogno di vitamine B (per esempio gravidanza, allattamento), di assorbimento insufficiente (disturbi digestivi), di squilibri alimentari (diete uniformi), ossia in tutti i casi in cui l'organismo rischia di non assumere sufficienti quantità di vitamina B.

Glossite, cheiliti, anoressia (per esempio in corso di affezioni febbrili) con perdita di peso, ritardo della crescita del bambino, astenia, in caso di terapia antibiotica prolungata, disturbi dell'assorbimento intestinale in corso di affezioni gastro-enteriche.

Come coadiuvante nelle epatopatie e nevriti, cura dei postumi dell'alcolismo cronico imputabili ad un deficit vitaminico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Becozym è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni.

Posologia

A titolo curativo: 2-3 compresse gastroresistenti al giorno, dose d'attacco in caso di sintomi di netta carenza o di assorbimento insufficiente (per esempio in seguito a diarrea, enterite, steatorrea, sprue).

Nei trattamenti antibatterici: a titolo profilattico, 1 compressa gastroresistente al giorno.

Becozym non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni in quanto non ci sono dati di efficacia e sicurezza disponibili per questa fascia d'età.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Inghiottire le compresse gastroresistenti senza masticarle, con un po' di liquido.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La colorazione gialla delle urine dopo somministrazione di Becozym è dovuta alla vitamina B₂ (riboflavina).

Non superare le dosi consigliate. Un sovradosaggio acuto e cronico aumenta il rischio di effetti indesiderati. Si deve prestare attenzione all'assunzione delle stesse vitamine da tutte le altre fonti tra cui alimenti fortificati, integratori alimentari e medicinali concomitanti (vedere paragrafo 4.9).

I pazienti che ricevono altri preparati mono- o multivitaminici, qualsiasi altro medicinale o che seguono un regime dietetico limitato o sono sotto controllo medico, devono consultare un medico prima di prendere questo medicinale.

Becozym dev'essere usato per il trattamento della carenza di vitamina B₁₂ solo se questa è di origine alimentare e non nei pazienti con gastrite atrofica, disturbi dell'ileo o del pancreas e malassorbimento gastrointestinale di vitamina B₁₂ o carenza di fattore intrinseco.

I pazienti con grave insufficienza renale devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale perché potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio. Si deve prestare particolare attenzione al dosaggio giornaliero di Vitamina B₆.

Interferenza con esami clinici di laboratorio

La biotina può interferire con i test diagnostici di laboratorio basati sull'interazione biotina/streptavidina, producendo risultati falsamente diminuiti o falsamente aumentati, a seconda del test utilizzato. Il rischio di interferenza è maggiore nei bambini e nei pazienti con insufficienza renale e aumenta all'aumentare della dose. Nell'interpretazione dei risultati degli esami di laboratorio devono essere prese in considerazione possibili interferenze della biotina, specialmente se si osserva una mancanza di coerenza con la presentazione clinica (ad esempio, risultati di esami tiroidei che suggeriscono la malattia di Graves in pazienti asintomatici che assumono biotina o risultati falsi negativi dell'esame della troponina in pazienti con infarto miocardico che assumono biotina).

Nei casi di sospetta interferenza occorre utilizzare, se disponibili, test diagnostici alternativi non sensibili a interferenze con la biotina. È necessario consultare il personale di laboratorio quando si prescrivono esami di laboratorio in pazienti che assumono biotina.

La Vitamina B₁ e la Vitamina B₆ possono interferire con i test di laboratorio portando a una lettura falsificata dei risultati (vedere paragrafo 4.5). Informare il medico in caso stia assumendo questo medicinale e debba eseguire esami di laboratorio.

Informazioni sugli eccipienti

Il medicinale contiene 49,9 mg di **lattosio**.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Il medicinale contiene 224,2 mg di **saccarosio**. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

In letteratura sono riportate svariate potenziali interazioni relative ai singoli principi attivi di Becozym, pertanto i pazienti che ricevono qualsiasi altro medicinale o terapia devono consultare un medico prima di prendere questo medicinale.

Interazioni con altri medicinali per principio attivo contenuto in Becozym:

- **Vitamina B6**: la vitamina B6 potenzia il metabolismo della **levodopa** riducendone gli effetti anti-parkinson. Questa interazione tuttavia non si verifica quando la carbidopa è utilizzata assieme alla levodopa.
- **Vitamina B12**: il **cloramfenicolo** può ritardare o interrompere la risposta dei reticulociti alla vitamina B12 pertanto è necessario monitorare l'emocromo in caso di assunzione concomitante.

Interazioni con esami di laboratorio per principio attivo contenuto in Becozym:

- **Vitamina B1 e Vitamina B6**: la Vitamina B1 e/o la Vitamina B6 possono dar luogo a falsi positivi nella determinazione dell'**urobilinogeno** nel test con il reagente di Ehrlich.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non c'è evidenza che suggerisca che i normali livelli di vitamine contenuti nel medicinale possano avere alcun effetto avverso sulla riproduzione nell'uomo.

Gravidanza e allattamento

Poiché non ci sono sufficienti studi clinici controllati che valutino il rischio della terapia con il medicinale durante la gravidanza e l'allattamento, Becozym dev'essere somministrato in gravidanza e in allattamento solo quando clinicamente indicato e raccomandato dal medico.

La dose raccomandata non deve essere superata poiché un sovradosaggio cronico potrebbe essere dannoso per il feto e per il neonato.

Particolare attenzione deve essere prestata all'assunzione concomitante di vitamine da tutte le altre fonti.

Le vitamine contenute nel medicinale vengono escrete nel latte materno. Questo deve essere tenuto in considerazione.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Becozym non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse elencate sotto sono state identificate durante il periodo successivo all'approvazione del medicinale.

Poiché queste reazioni derivano da segnalazioni spontanee non è possibile stimarne la frequenza.

Patologie gastrointestinali

Dolore gastrointestinale e addominale, costipazione, vomito, diarrea, nausea.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica, reazione anafilattica, shock anafilattico.

Le reazioni di ipersensibilità con le corrispettive manifestazioni di laboratorio e cliniche comprendono sindrome asmatica, reazioni da lievi a moderate a carico della pelle, del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare.

I sintomi possono comprendere: eruzione cutanea, orticaria, edema del viso, eritema, prurito, sibilo, distress cardio-respiratorio e reazioni gravi che includono lo shock anafilattico. Se si manifesta una reazione allergica, interrompere il trattamento e consultare un medico.

Patologie del sistema nervoso

Cefalea.

Patologie renali e urinarie

Cromaturia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Se usato correttamente, questo prodotto non dà luogo a sovradosaggio.

Si deve prestare attenzione all'assunzione concomitante di vitamine da tutte le fonti.

Manifestazioni comuni di un sovradosaggio possono comprendere uno stato confusionale e disturbi gastrointestinali come costipazione, diarrea, nausea e vomito.

Se questi sintomi si manifestano, interrompere il trattamento e consultare un medico.

Un sovradosaggio acuto o cronico (ad esempio fino a 10 volte la dose raccomandata) può causare fenomeni di tossicità specifici associati alla Vitamina B6.

I segni clinici specifici, i sintomi, i risultati diagnostici e le conseguenze che può avere un sovradosaggio sono molto diversi e dipendono dalla suscettibilità individuale e dalle circostanze del caso.

L'assunzione giornaliera di oltre 40 mg di Vitamina B6 (piridossina) nei bambini di età compresa tra 4-8 anni, o di oltre 60 mg nei bambini di età compresa tra 9-13 anni, o di oltre 80 mg negli adolescenti di età compresa tra 14 e 18 anni e di oltre 100 mg negli adulti aumenta il rischio di neuropatia assonale sensitiva. Sono stati descritti anche effetti a livello centrale.

I sintomi di neuropatia sono stati riportati più comunemente dopo ingestione cronica di dosi giornaliere da 200 a 6000 mg per diversi mesi o anni.

La neuropatia è gradualmente migliorata in tutti i casi dopo sospensione del trattamento con piridossina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: complesso vitaminico B non associato, codice ATC: A11EA

Becozym è un'associazione di fattori importanti del complesso vitaminico B i quali, in quanto elementi costitutivi di sistemi enzimatici, hanno una funzione regolatrice a diversi stadi del metabolismo protidico, lipidico e glucidico. Ciascun componente ha un'importanza biologica specifica.

Una carenza di vitamine del complesso B porta quindi ad un deficit di coenzimi, con conseguente riduzione delle attività enzimatiche, in particolare del metabolismo energetico. A causa della partecipazione multipla delle vitamine B nel metabolismo intermedio, la carenza di uno o più fattori perturba diverse reazioni metaboliche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Vitamina B₁: l'assorbimento a livello intestinale avviene per trasporto attivo sodio-dipendente e per diffusione passiva. La tiamina viene quindi immagazzinata nei tessuti fino a saturazione ed escreta poi nelle urine come derivato pirimidinico o in forma immodificata.

Vitamina B₂: viene fosforilata a livello intestinale nel corso dell'assorbimento e trasportata ai tessuti fino a saturazione. Si elimina quasi esclusivamente per via urinaria.

Vitamina B₆: viene facilmente assorbita a livello intestinale. Nel fegato si forma acido 4-piridossico, che è il principale prodotto di escrezione. Esso deriva dall'azione dell'aldeide-ossidasi epatica sul piridossale, sostanza nella quale si trasforma la piridossina nell'organismo.

Vitamina PP: l'assorbimento intestinale è normalmente molto efficiente. Nell'organismo è convertita in coenzima ed escreta soprattutto sotto forma di derivati metilati.

Vitamina H: facilmente assorbita nell'intestino tenue, è presente in tutte le cellule. Viene eliminata principalmente con le urine.

Vitamina B₁₂: somministrata per via orale, la cianocobalamina viene assorbita in parte per semplice diffusione attraverso la mucosa intestinale, in parte dopo essersi legata al fattore intrinseco, glicoproteina di peso molecolare 60.000. Il complesso vitamina B₁₂-fattore intrinseco interagisce con recettori specifici della mucosa dell'ileo, determinando il passaggio in circolo del principio vitaminico. La vitamina B₁₂ si lega quindi a delle globuline

plasmatiche, le transcobalamine, per essere trasportate nei tessuti ed in particolare al fegato.

L'escrezione avviene in piccola quota attraverso la bile ed in prevalenza per via renale.

Vitamina B₅ (acido pantotenico): assorbita nel tratto intestinale probabilmente per diffusione è convertita nei tessuti in coenzima A.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi specifici con questo prodotto, ma la sicurezza preclinica dei singoli componenti è ampiamente documentata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato, magnesio ossido leggero, povidone K90, talco, magnesio stearato, **saccarosio**, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), macrogol 6000, ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172), ferro ossido giallo (E 172), aroma cacao, etilvanillina, amido di riso, cera montana glicolata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone da 20 compresse, in blister costituiti da materiale termoformato accoppiato con nastro di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 005647033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO