

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Becozym compresse gastroresistenti

(...)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Becozym.

Non superare le dosi consigliate poiché un sovradosaggio può aumentare il rischio di effetti indesiderati. Presti particolare attenzione all'assunzione delle stesse vitamine da tutte le altre possibili fonti tra cui alimenti fortificati, integratori alimentari e medicinali concomitanti (vedere paragrafo 3).

(...)

I pazienti con grave insufficienza renale devono consultare il medico prima di assumere Becozym perché potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio.
Si deve prestare particolare attenzione al dosaggio giornaliero di vitamina B6.
Informi il medico se sta assumendo Becozym e deve eseguire esami diagnostici di laboratorio perché la Vitamina B1 ~~and~~ la Vitamina B6 contenute nel medicinale possono interferire con il test di laboratorio per la determinazione dell'urobilinogeno nelle urine.

Altri medicinali e Becozym

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ~~compresi quelli senza prescrizione medica.~~

~~Non sono note interazioni di significato clinico per i fattori del complesso B, ad eccezione del fatto che la vitamina B6 contrasta l'attività della levodopa.~~

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

Sono state riportate potenziali interazioni con i seguenti medicinali:

- **Levodopa** (medicinale per il trattamento del morbo di Parkinson) ; questa interazione è dovuta alla presenza di Vitamina B6 nel medicinale. Questa interazione tuttavia non si verifica quando la levodopa è usata assieme alla carbidopa (medicinale usato assieme alla Levodopa per il trattamento del morbo di Parkinson);

-**Cloramfenicolo** (un antibiotico); questa interazione è dovuta alla presenza della Vitamina B12 nel medicinale.

Gravidanza e 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.

(...)

3. Come prendere Becozym

(...)

Se prende più Becozym di quanto deve

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

~~La quasi totalità delle segnalazioni di sovradosaggio sono associate con l'assunzione concomitante di preparati mono o multivitaminici ad alto dosaggio.~~

Se usa Becozym, deve prestare attenzione all'assunzione concomitante di vitamine da tutte le altre fonti.

Manifestazioni comuni di un sovradosaggio possono comprendere : Sintomi iniziali non specifici, come uno stato confusionale, e disturbi gastrointestinali, come costipazione, diarrea, nausea e vomito, potrebbero essere indicativi di un sovradosaggio acuto.

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

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

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

La somministrazione giornaliera di oltre 200 mg di vitamina B₆ (piridossina) (corrispondenti a più di 20 compresse di Becozym al giorno) per diversi mesi o anni può dare luogo a sintomi di neuropatia (una malattia del sistema nervoso). Se compaiono questi sintomi, interrompere il trattamento e consultare un medico.

(...)

4. Possibili effetti indesiderati

(...)

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ~~ne~~ è pertanto possibile ~~un'organizzazione per categorie distimarne la~~ frequenza.

Patologie gastrointestinali

Dolore gastrointestinale e addominale~~Disturbi addominali o gastrici~~, costipazione, vomito, diarrea, nausea.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche, reazione anafilattica (reazione allergica grave e potenzialmente letale), shock anafilattico (reazione allergica particolarmente grave e potenzialmente letale).

Le reazioni allergiche comprendono la 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 (accumulo di liquidi) del viso, ~~dispnea (difficoltà a respirare)~~, eritema (arrossamento della pelle), ~~eruzione cutanea~~, prurito, sibilo, distress cardio-respiratorio (difficoltà a respirare e battito cardiaco accelerato) e reazioni gravi che includono ~~bolle~~ e shock anafilattico (grave reazione allergica che in genere si presenta con eruzione cutanea pruriginosa con rigonfiamento della gola, difficoltà respiratorie e calo della pressione). Se si manifesta una reazione allergica, interrompere il trattamento e consultare un medico.

(...)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

~~Prurito, eritema (arrossamento della pelle)*, bolle*~~

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

~~Dispnea (difficoltà a respirare)~~

~~* Solo come manifestazione di una reazione allergica~~

(...)

(...)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il **03/2016**