

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Beviplex Comp, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Vitamin B₁ (tiaminmononitrat) 15 mg

Vitamin B₂ (riboflavin) 15 mg

Vitamin B₆ (pyridoxinhydroklorid) 15 mg

Vitamin B₁₂ (cyanokobalamin) 5 mikrog

Nikotinamid 60 mg

Pantotensyra 30 mg (D-kalciumpantotenat)

Folsyra 200 mikrog

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Tabletterna är runda, gula, svagt välvda med diameter 10 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av B-vitaminbrist vid otillräckligt födointag eller ensidig kost.

Behandling av symtomgivande brist på vitamin B₂, B₆, nikotinamid och pantotensyra.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Förebyggande av B-vitaminbrist vid otillräckligt födointag eller ensidig kost:

En tablett dagligen i samband med måltid.

Behandling av symtomgivande brist på vitamin B₂, B₆, nikotinamid och pantotensyra:

En tablett 1-3 gånger dagligen i samband med måltid.

Beviplex Comp rekommenderas inte till barn under 10 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Det finns risk för toxiska effekter vid överdosering av vissa de ingående vitaminerna under längre tids användning.

Kronisk användning av stora doser pyridoxin har rapporterats kunna förorsaka sensorisk neuropati. I sällsynta fall har även dygnsdoser om 50 till 150 mg pyridoxin förorsakat neuropati. Vid kontinuerlig tillförsel under längre tid av stora doser nikotinamid har dygnsdoser om 500 mg rapporterats kunna leda till leverskador. Doseringen av Beviplex Comp bör därför inte överstiga 3 tabletter dagligen vid längre tids användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombination med levodopa vid Parkinsons sjukdom kan kräva en dosanpassning. Pyridoxin i stora doser har empiriskt befunnits motverka effekten av L-dopa, sannolikt genom att öka metabolismen av dopa perifert. Denna interaktion minimeras då L-dopa kombineras med en perifer dekarboxylas-hämmare (benserazid, karbidopa).

Folsyra kan öka metabolismen av vissa antiepileptika, såsom fenobarbital och fenytoin. Patienter med epilepsi som behandlas med fenytoin riskerar därför epileptiska anfall vid intag av folsyra. Plasmakoncentrationer av fenytoin bör i dessa fall kontrolleras. Folsyra kan också interferera med effekten av folsyraantagonister t ex metotrexat, trimetoprim och pyrimetamin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid terapeutiska doser.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Beviplex Comp har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Den rekommenderade dosen tolereras normalt väl.

Organgrupp	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens
Magtarm-kanalen				Orolig mage (kan lindras genom intag av föda)
Njurar och urinvägar				Gulfärgning av urinen (av vitamin B ₂ (riboflavin))

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

B-vitaminerna har låg akut toxicitet. Det enda symptom som beskrivits vid överdosering är obehag från magtarmkanalen. Den låga toxiciteten beror på att den aktiva absorptionen genom passiv diffusion är ineffektiv. Endast en liten del av vitaminerna ackumuleras i kroppen och överskott elimineras snabbt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin B-komplex ATC-kod: A11EA

Ungdomar, gravida och ammande kvinnor, fysiskt aktiva och äldre personer löper risk att få B-vitaminbrist. B-vitaminstatus kan påverkas, ofrivilligt eller frivilligt, av livsstilen, t ex genom rökning, lågt födointag, bantning, helt vegetarisk kost, hög konsumtion av mat innehållande stora mängder raffinerat socker, alkoholism, drogberoende etc. Perioder av sjukdom och konvalescens, långtidsbehandling med läkemedel, malabsorption eller kroniska sjukdomar kan också resultera i otillräckligt intag, ökat behov eller otillräckligt upptag av B-vitaminer.

Vitamin B1: Ett co-enzym nödvändigt för kolhydratmetabolism och för fettsyra-syntes. Neurotransmittor.

Vitamin B2: Del av FMN och FAD (flavinmononukleotid och flavinadenindinukleotid). Främst för metabolism av födoämnen och för aktivering av andra B-vitaminer.

Vitamin B6: Erfordras av enzymer som metaboliserar födoämnen och syntetiserar neurotransmittorer, hemoglobin och aminosyror, och för aktivering av folsyra.

Vitamin B12: Fungerar som co-enzym vid DNA-syntesen och vid produktionen av blodkroppar. Krävs för att aktivera folsyra och för nervsystemet.

Nikotinamid: Ingår i co-faktorerna NADH (reducerad nikotinamid-adenindinukleotid) och NADPH (reducerad nikotinamid-adenindinukleotidfosfat), och i glukos-toleransfaktorn.

Pantotensyra: Fungerar främst som en del av co-enzym A, som krävs vid syntes av fettsyror, kolesterol, steroider och hormoner.

Folsyra: Behövs för celledelingen och i metabola reaktioner med vitamin B12.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vitamin B1: Absorberas både genom aktiv transport och genom passiv diffusion i jejunum och ileum. Omvandlas till dess aktiva pyrofosfatform av enzymer i hjärna och lever. Utsöndras i urinen, huvudsakligen som 4-metyl-tiazol-5-ättiksyra eller som fritt vitamin.

Vitamin B2: Absorberas aktivt från proximala tunntarmen. Finns i form av FMN/FAD i cellerna. Utsöndras huvudsakligen som fritt vitamin i urinen.

Vitamin B6: Absorberas genom passiv diffusion från jejunum och ileum. De olika formerna av vitaminet (pyridoxin, pyridoxal och pyridoxamin) är inter-konvertibla i kroppen. Utsöndras främst som metaboliten 4-pyridoxinsyra i urinen.

Vitamin B12: Binder till "intrinsic factor", ett glykoprotein som utsöndras av parietalceller i ventrikeln, och absorberas aktivt i ileum. Passiv diffusion är också möjlig. Kan lagras i levern. Binder till plasmaproteiner. Utsöndras huvudsakligen med gallan. Huvuddelen återresorberas via det enterohepatiska kretsloppet.

Nikotinamid: Absorberas både genom aktiv transport och genom passiv diffusion från magen och tunntarmen. Ingår i NADH/NADPH. Utsöndras i oförändrad form eller som inaktivt 1-metylnikotinamid i urinen.

Pantotensyra: Absorberas genom en kombination av aktiv transport och passiv diffusion i tunntarmen. Beståndsdel i co-enzym A. Utsöndras huvudsakligen i oförändrad form i urinen.

Folsyra: Absorberas aktivt i proximala delen av tunntarmen och aktiveras i slemhinnecellernas membran. Lagras främst i levern. Enterohepatisk cirkulation ca 200 µg/dag. Huvudmetabolit är 5-metyl-tetrahydrofolsyra som utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa, dikalciumvätefosfat, talk, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, maltodextrin, natriumcitrat, citronsyra och titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk (HDPE) med 100 eller 250 tabletter. Plastlock (HDPE/LDPE).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Circius Pharma AB
Södra Långebergsgatan 34-36
436 32 Askim
Tel: 031-818400
e-post: info@circiuspharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24691

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2009-10-23

Datum för den senaste förnyelsen: 2014-10-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-10