

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Beviplex forte filmdragerade tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Vitamin B<sub>1</sub> (tiaminmononitrat) 15 mg

Vitamin B<sub>2</sub> (riboflavin) 15 mg

Vitamin B<sub>6</sub> (pyridoxinhydroklorid) 15 mg

Nikotinamid 125 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Gula, svagt välvda, filmdragerade tabletter med diameter 10 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Bristtillstånd på grund av sjukdom t ex malabsorption, anorexi. Alkoholism.  
Polyneuropatier vid ovannämnda tillstånd.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

1-3 tabletter dagligen efter fallets art. Den rekommenderade dygnsdosen får ej överskridas.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

#### 4.4 Varningar och försiktigheter

Det finns risk för toxiska effekter vid överdosering av vissa av 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 även dygnsdoser om 500 mg rapporterats kunna leda till leverskador. Doseringen av Beviplex forte bör därför inte överstiga 3 tabletter dagligen vid längre tids användning.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid Parkinsons sjukdom blir effekterna av levodopa upphävda om man tar mer än 5 mg pyridoxin samtidigt som behandling med levodopa pågår. Detta inträffar ej om levodopa administreras tillsammans med karbidopa.

#### 4.6 Graviditet och amning

##### Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet med terapeutiska doser. Rekommenderad dos bör ej överskridas under graviditet.

##### Amning

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

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningen anges i organsystem och frekvens. Frekvens definieras som:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) eller mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)..

##### *Njurar och urinvägar*

Ingen känd frekvens

Vitamin B<sub>2</sub> (riboflavin) kan ge ofarlig gulfärgning av urinen.

##### 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](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 4.9 Överdoser

B-vitaminerna har låg akut toxicitet.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin B-komplex ATC-kod: A11EA00

Beviplex forte innehåller 4 av B-komplexets vitaminer B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub> och nikotinamid i hög koncentration och är avsedd för behandling av fall, där tillförsel av stora mängder B-komplex erfordras. B-vitaminerna är nödvändiga för kroppens ämnesomsättning och energitnyttjande.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Formella farmakokinetiska studier har ej utförts.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol och titandioxid (E 171).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Förteckning över hjälpämnen**

30 månader. Vid maskinell dosdispensering är hållbarheten 4 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsbetingelser**

Inga särskilda anvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

100 st och 250 st tabletter i HD-polyetenburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

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**

4320

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 11 augusti 1953

Datum för den senaste förnyelsen: 01 juli 2009

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-12-10