

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Becozyme C Forte Comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 15 mg de vitamina B1 (como tiamina mononitrato), 15 mg de vitamina B2 (riboflavina), 50 mg de nicotinamida, 10 mg de vitamina B6 (como piridoxina hidrocloreto), 25 mg de pantotenato calcio, 0,15 mg de biotina, 10 microgramos de vitamina B12 (cianocobalamina), 200 mg de vitamina C (ácido ascórbico).

Excipiente(s) con efecto conocido: sacarosa 242,6 mg, lactosa 28,5 mg y almidón de maíz.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Comprimido recubierto de color rojo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de estados carenciales de vitaminas del grupo B y vitamina C cuando no se produzca un aporte adecuado de estas vitaminas, convalecencia o regímenes alimenticios en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 14 años: La dosis habitual es de 1 comprimido al día.

En general el tratamiento se recomienda durante 2 semanas, aunque a criterio médico se podría prolongar más tiempo.

Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento se debe reevaluar el estado clínico.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Becozyme C Forte en niños menores de 14 años.

Forma de administración

Vía oral.

Se recomienda ingerir este medicamento sin masticar, con la ayuda de un poco de agua.

4.3 Contraindicaciones

-Hipersensibilidad a los principios activos, al cobalto, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Tratamientos con levodopa sola (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe sobrepasarse la dosis indicada. Una sobredosis aguda y crónica incrementa el riesgo de reacciones adversas. Se debe considerar la ingesta de las mismas vitaminas de otras fuentes incluyendo complementos alimenticios y medicaciones concomitantes (ver sección 4.9).

Las personas que reciben otras vitaminas o preparados multivitamínicos, cualquier otra medicación, instaurada en un régimen estricto, o aquéllos bajo atención médica, deberían consultar a un profesional sanitario antes de usar este medicamento.

Se requiere precaución en los pacientes que padezcan cálculos renales recurrentes, por el contenido de ácido ascórbico. Megadosis de vitamina C pueden causar cristaluria de oxalato cálcico perjudicial en algunos individuos que tengan predisposición por agregación de cristales aumentada.

Se requiere precaución en los pacientes con enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria), en caso de sobredosis de cianocobalamina que pudieran provenir incluso de otras fuentes, ya que podría empeorar.

Los productos orales con vitamina B12 están indicados para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 debido al descenso del consumo a través de la dieta. No están formulados para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 debido a la gastritis atrófica, trastorno del íleo o páncreas y a la malabsorción gastrointestinal de vitamina B12 o deficiencia de factor intrínseco, que requiere una dosis oral más alta de vitamina B12.

La Vitamina C podría incrementar la absorción de hierro. Las personas con hemocromatosis deberían usar con precaución el medicamento y evitar la ingesta de vitamina C > 200 mg/día (ver sección 4.5 y 4.9).

La sobredosis de Vitamina C en ciertos individuos con una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se ha asociado con anemia hemolítica (ver sección 4.9).

Puede haber sensibilidad cruzada entre hidroxocobalamina y cianocobalamina.

Interferencias con pruebas analíticas

Las vitaminas B1, B6, C y nicotinamida pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio obteniéndose resultados erróneos.

La tiamina y/o piridoxina pueden producir resultados falsamente positivos en las determinaciones de urobilinógeno que utilizan el reactivo de Ehrlich.

La tiamina puede alterar los valores en la determinación de ácido úrico (método de fototungstato). Grandes dosis de tiamina pueden interferir con las concentraciones plasmáticas de teofilina en la determinación espectrofotométrica de Schack and Waxler.

El ácido ascórbico puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

Sangre: tests de laboratorio basados en reacciones de oxidación-reducción.

Orina: determinación de glucosa; pueden aparecer resultados erróneos, por ejemplo con el método de glucosa oxidasa o utilizando sulfato cúprico.

Heces: determinación de sangre oculta; probable aparición de falsos negativos, en el test con guayacol.

La nicotinamida puede producir sustancias fluorescentes que causan falsas elevaciones en algunas determinaciones fluorimétricas de catecolaminas urinarias.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa, o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se esperan interacciones específicas cuando se usa según lo recomendado. Se han informado en la literatura interacciones múltiples potenciales para los ingredientes individuales; por tanto, pacientes que estén recibiendo cualquier otra medicación o aquellos bajo supervisión médica deberán consultar un médico antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES FARMACODINÁMICAS

- Levodopa: La piridoxina (Vitamina B6) incrementa el metabolismo de levodopa, reduciendo los efectos antiparkinsonianos. Sin embargo, esta interacción no sucede cuando carbidopa está en combinación con levodopa.
- 5-Fluorouracilo: Puede producir deficiencia de tiamina. El efecto de la tiamina pirofosfato (TPP) de la actividad transcetolasa de glóbulos rojos se elevó significativamente con la terapia coadyuvante con 5-fluorouracilo en tratamiento de pacientes con cáncer. La deficiencia de tiamina se produjo en el plazo de 1 mes de iniciación del tratamiento con 5-fluorouracilo.
- Agentes bloqueantes neuromusculares: la tiamina podría aumentar sus efectos.
- Medicamentos inactivantes de la piridoxina, entre ellos: antituberculosos (isoniazida, etionamida), antihipertensivos (hidralazina), penicilamina; interfieren con la piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de vitamina B6.
- Hierro: Debido a la presencia de ácido ascórbico que incrementa la disponibilidad del hierro por quelación, pequeños incrementos de hierro pueden ser importantes en personas con hemocromatosis hereditaria o en sujetos heterocigotos a esta condición, ya que puede exacerbar la sobrecarga de hierro.

INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS

- Deferoxamina: Dosis altas de ácido ascórbico (Vitamina C) puede potenciar la toxicidad tisular por hierro, especialmente en el corazón, causando descompensación cardíaca. El uso concomitante solamente debería llevarse a cabo cuando se considere clínicamente indicado.
- Propantelina: La absorción de riboflavina puede afectarse por la administración de propantelina bromuro.
- Carbamazepina: En administración conjunta con nicotinamida, probable reducción del aclaramiento de carbamazepina; está muy correlacionado con el aumento de la dosis de nicotinamida.
- Hierro: El ácido ascórbico en dosis de 200 mg o más por cada 30 mg de hierro elemental puede aumentar la absorción de éste en el tracto gastrointestinal.
- Flufenazina: la administración conjunta de ácido ascórbico y flufenazina puede resultar en reducción de la concentraciones plasmáticas de ésta.
- Ácido aminosalicílico: posible reducción de la absorción de cianocobalamina.
- Colchicina: posible reducción de la absorción de cianocobalamina. Los pacientes en tratamiento con colchicina pueden requerir suplementos de cianocobalamina.
- Omeprazol: probable reducción de la absorción de cianocobalamina en tratamientos a partir de 2 semanas.

INTERACCIONES CON MECANISMO DESCONOCIDO

- Altretamina: La administración simultánea con piridoxina podría producir una reducción de la respuesta a altretamina.
- Ácido ascórbico: Podría reducir cantidades de cianocobalamina disponibles en suero y reservas corporales.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

La dosis de ácido ascórbico que contiene el medicamento supera ampliamente la dosis recomendada durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda utilizar Becozyme C Forte durante el embarazo ni la lactancia.

Fertilidad

No hay evidencia que sugiera que los niveles endógenos normales de vitaminas del medicamento pueden causar efectos adversos en la capacidad reproductiva en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Becozyme sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan se han identificado durante el uso del medicamento tras su aprobación. Dado que estas reacciones se han notificado mediante programas de notificación voluntaria, no es posible estimar con fiabilidad su frecuencia.

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal y gastrointestinal, estreñimiento, vómitos, diarrea, náuseas.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción alérgica, reacción anafiláctica.

Reacciones de hipersensibilidad con sus correspondientes manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que afectan a la piel, tracto respiratorio, gastrointestinal y/o sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción, urticaria, edema facial, prurito, sibilancias, rubor, dificultad cardio-respiratoria y reacciones graves incluyendo shock anafiláctico.

Si tuviera lugar una reacción alérgica, hay que interrumpir el tratamiento y consultar un profesional sanitario.

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza.

Trastornos renales y urinarios

Cromaturia: Puede notarse que la orina se decolora para adquirir un color amarillo anaranjado. Esta decoloración es inocua y se deba a la vitamina B2 del medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Se debería tener en consideración el consumo de vitaminas a través de otras fuentes. La sobredosis de cianocobalamina en pacientes con la enfermedad de Leber puede ocasionar un empeoramiento de la misma.

Las manifestaciones generales de sobredosis pueden incluir confusión y trastornos gastrointestinales como estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

La sobredosis aguda o crónica del medicamento puede causar toxicidad específica asociada tanto con vitamina C como con vitamina B6.

Los signos y síntomas clínicos específicos, los resultados de laboratorio y consecuencias de la sobredosis son muy diversos, dependiendo de la susceptibilidad y otras circunstancias individuales.

Si aparecieran síntomas, el tratamiento debe suspenderse y consultar a un profesional sanitario para el tratamiento de las manifestaciones clínicas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vitaminas del complejo B con vitamina C, código ATC: A11EB.

Las vitaminas son ingredientes activos esenciales requeridos para cada célula viva para todas las vías metabólicas y son cruciales para su equilibrada coordinación. Ellas son por tanto indispensables para el mantenimiento de la salud y para la vida de todos los organismos vivos. Los humanos han perdido la habilidad para sintetizar vitaminas y son por tanto dependientes de un continuado suministro exógeno. Una ingesta adecuada es particularmente importante para las vitaminas solubles en agua, tales como las vitaminas del complejo B, ya que no son almacenadas por el cuerpo humano de una manera apreciable.

Los miembros del complejo vitamina B contenidos en este medicamento son componentes de los sistemas enzimáticos que regulan las diversas vías del metabolismo de hidratos de carbono, lípidos y proteínas, cada uno de los componentes jugando un papel biológico específico.

En el metabolismo intermedio, los sistemas enzimáticos cuyas coenzimas son vitaminas del complejo B, forman unidades funcionales. Puesto que la velocidad de reacción global de cada uno de estos sistemas está determinada por la etapa más lenta de la reacción en cadena que se trate, la pérdida de actividad de uno de los factores puede alterar la función de todo el sistema, a la inversa, la síntesis de apoenzimas puede ser inducida por la administración de las coenzimas. Los componentes de este medicamento tienen una función coenzimática en más de cientos de diferentes enzimas, algunas de las cuales son extremadamente importantes y en general esenciales para vida celular.

En ausencia de deficiencias de vitaminas claramente definidas, la administración simultánea de múltiples vitaminas es más racional que la administración separada de una serie de vitaminas. La administración de este medicamento combate el deterioro de la respiración celular y de proteínas, aminoácidos, hidratos de carbono y el metabolismo de las grasas causada por déficit de coenzima.

Debido a sus muchas acciones, este medicamento tiene una amplia aplicación en el tratamiento de estados carenciales, como sucede en el curso de varias enfermedades o como resultado de algunas terapias (ej. antibióticos), pérdida de apetito, dietas desequilibradas o en regímenes, alteración de la absorción y necesidades incrementadas (ej. durante el crecimiento), o ingesta inadecuada.

Teniendo en cuenta la participación considerable de los componentes de este medicamento como catalizadores de las reacciones productoras de energía en el metabolismo intermedio y en la cadena respiratoria, el uso de este medicamento está también indicado en la convalecencia.

La vitamina C (ácido ascórbico) es un antioxidante biológico y juega un importante papel en la inactivación de los radicales libres. Se requiere también para la actividad de un número de enzimas implicados en las reacciones de hidroxilación y en el metabolismo de por ejemplo colesterol, ácidos biliares y medicamentos. La vitamina C (ácido ascórbico) mejora la absorción del hierro en el intestino, influye en el metabolismo del ácido fólico y función leucocitaria. Promueve la formación de tejido conectivo y es esencial para la formulación y función de los dientes, huesos y capilares.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay estudios específicos con este producto pero las propiedades farmacocinéticas de los componentes individuales han sido extensamente documentadas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay estudios específicos con este producto pero las propiedades preclínicas de los componentes individuales han sido extensamente documentadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Óxido de magnesio ligero
Lactosa monohidrato
Talco
Estearato de magnesio
Povidona K90
Óxido de magnesio pesado
Etilcelulosa
Almidón de maíz
Goma arábiga
Dióxido de titanio (E-171)
Parafina sólida
Parafina líquida ligera
Óxido de hierro rojo (E172).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

30 comprimidos recubiertos en blisters de aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BAYER HISPANIA, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5.
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

40.869

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/05/1965

Fecha de la última renovación: 31/05/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

05/2017