

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> überzogene Tabletten.

Thiaminmononitrat/Riboflavin/Pyridoxinhydrochlorid/Cyanocobalamin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> beachten?
3. Wie ist Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> und wofür wird es angewendet?

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Verbindung der Vitamine B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub>.

#### Anwendungsgebiete:

- Folgebehandlung nach der Verabreichung von Vitamin B<sub>1</sub> auf anderem als oralem Weg bei gewissen, auf Alkoholismus zurückzuführenden Geistesstörungen (Korsakoff-Wernicke);
- Behandlung von Polyneuritis wegen Vitamin-B-Mangel beim Alkoholiker oder Patienten mit schwerer Mangelernährung.
- Vorbeugung des Mangels an Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> aufgrund einer zu strengen Diät oder chronischem Alkoholismus, was Symptome wie die Entzündung der Zunge, der Lippen und der Mundwinkel hervorrufen kann.
- Vorbeugung von Polyneuritis oder Anämie wegen Eisenmangel, was bei Isoniazidbehandlungen über Wechselwirkungen mit dem Stoffwechsel des Vitamins B<sub>6</sub> vorkommen kann.

Eine abwechslungsreiche und ausgeglichene Ernährung ist für die Vorbeugung von Vitaminmängeln wichtig.

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> ist nicht angezeigt zur Behandlung der perniziösen Anämie (Krankheit in Bezug auf eine schlechte Aufnahme des Vitamins B<sub>12</sub>).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> beachten?

**Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> einnehmen.

- Das Vitamin B<sub>12</sub>, das in den Tabletten von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> enthalten ist, kann zum Übersehen einer perniziösen Anämie führen (Krankheit in Bezug auf eine schlechte Aufnahme des Vitamins B<sub>12</sub>). Falls Ihnen Ihr Arzt Blutanalysen verordnet, sagen Sie ihm, daß Sie Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> einnehmen.
- Wenn Sie in Behandlung mit Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung von PARKINSON) sind. Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> enthält Vitamin B<sub>6</sub>. Dosen von 5 mg Vitamin B<sub>6</sub> pro Tag können die Wirkung von Levodopa vermindern. Wenn jedoch das Levodopa mit einem peripheren Decarboxylase-Hemmer (wie Carbidopa und Benserazid) genommen wird, ist seine Wirkung nicht vermindert.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden bitten wir, auch die Rubrik "Einnahme von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> zusammen mit anderen Arzneimitteln" zu lesen.

### **Einnahme von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es kann eine Wechselwirkung zwischen dem in Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> enthaltenen Vitamin B<sub>6</sub> und Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung von PARKINSON) auftreten. Sagen Sie Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen, um ihm eine Anpassung der Posologie zu ermöglichen (siehe Abschnitt: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Pyridoxin kann die Plasmaspiegel von einigen Antiepileptika, wie Phenobarbital und Phenytoin, herabsetzen.

### **Einnahme von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> ist nicht in größeren Mengen als den empfohlenen Dosen einzunehmen (siehe unter der Rubrik „Wie ist Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> einzunehmen?“), außer wenn vom Arzt anders verordnet. Aufgrund des vorhandenen Vitamins B<sub>6</sub> wird die Verwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> enthält Laktose.**

Wenn ein Arzt Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern mitteilte, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

## **3. Wie ist Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> einzunehmen ?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Täglicher Bedarf:

Der tägliche Bedarf hängt vom Alter, dem Geschlecht und den Ernährungsbedingungen ab. Die Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) oder des NRC (National Research Council, USA) für eine tägliche minimale Nahrungsaufnahme bei gesunden Erwachsenen sind folgende:

- 1,1 bis 1,5 mg Vitamin B<sub>1</sub>,
- 1,2 bis 1,5 mg Vitamin B<sub>2</sub>,
- 1,8 bis 2,0 mg Vitamin B<sub>6</sub>,
- 1,4 µg Vitamin B<sub>12</sub>

Dieser Bedarf wird im Falle der Schwangerschaft erhöht (B<sub>1</sub>: 1,5 bis 1,9 mg; B<sub>2</sub>: 1,5 bis 1,8 mg, B<sub>6</sub>: 1,9 bis 2,1 mg und B<sub>12</sub>: 1,8 µg).

#### Posologie:

Außer wenn vom Arzt anders verordnet.

#### Behandlung:

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub>:

Bei leichten bis moderaten Fällen: 1 Tablette pro Tag.

Bei schweren Fällen: 1 Tablette 2 bis 3 mal pro Tag mit den Mahlzeiten.

#### Vorbeugung:

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub>: Erwachsene: 1 Tablette pro Tag mit den Mahlzeiten.

Die Tabletten Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenden Sie Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> nur wie Ihnen verschrieben an. Wenn Sie eine größere Menge von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigitzzentrum (070/245.245).

Ein Überschuss der Vitamin-B-Verbindung im Körper ist im Prinzip nicht bekannt. Allerdings ist zu bemerken, daß bei der Verwendung viel zu hoher Dosen (d.h., die weit über die empfohlenen Mengen hinausgehen) das Vitamin B<sub>6</sub> die peripheren Nerven oder die Leber angreifen oder einen Hautausschlag hervorrufen kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hautausschlag, Juckreiz, juckender Hautausschlag.

Eine eventuelle Gelbfärbung des Harns stellt keinerlei Gefahr dar. Sie wird vom Vitamin B<sub>2</sub> verursacht. Es wurde von seltenen allergischen Reaktionen gegen das Vitamin B<sub>12</sub> berichtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. Wie ist Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Thiaminmononitrat 250 mg - Riboflavin 10 mg - Pyridoxinhydrochlorid 250 mg - Cyanocobalamin 0,02 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose - Lactose-Monohydrat - Hochdisperses Siliciumdioxid - kolloidales Aluminiumoxid - Magnesiumstearat - Stearinsäure - Hypromellose - Citronensäure-Monohydrat - Natriumcitrat - Maltodextrin - Polyvinylalkohol-teilhydrolysiert - Titandioxid - Macrogol 4000 - Talkum pro überzogene Tablette.

### **Wie Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen mit 10, 30 und 100 überzogenen Tabletten und Unit-dose, in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Laboratoires SMB S.A.

26-28 Rue de la Pastorale

B-1080 Brüssel, Belgien

Tel: 32 2 411 48 28 – Fax: +32 2 411 28 28 – e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

**Hersteller:**

SMB Technology S.A.  
39 Rue du Parc Industriel  
B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien  
Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

**Zulassungsnummer**

BE206272

**Abgabeform:**

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2015.**

**Das Zulassungsdatum: 08/2015**