

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BEROCCA Plus Zink - Filmtabletten

Dieses Produkt ist ein Multivitaminpräparat mit hoch dosierten B-Komplex Vitaminen und Vitamin C sowie Kalzium, Magnesium und Zink. Dieses Produkt ist ein Multivitamin- und Mineralpräparat mit 9 Vitaminen und 3 Mineralen.

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält:

|  |          |
|--|----------|
| Ascorbinsäure (Vitamin C)                              | 500 mg   |
| Thiaminnitrat  | 14,57 mg |
| entsprechend 15 mg Thiaminchlorid-hydrochlorid         |          |
| Riboflavin   | 15 mg    |
| Nicotinamid  | 50 mg    |
| Pantothensäure   |          |
| als Calciumpantothenat 25 mg <sup>1)</sup>             | 23 mg    |
| Pyridoxinhydrochlorid                                  | 10 mg    |
| Cyanocobalamin   | 0,01 mg  |
| Folsäure   | 0,4 mg   |
| Biotin   | 0,15 mg  |
| Calcium  |          |
| als Calciumcarbonat <sup>1)</sup>                      | 244 mg   |
| Magnesium  |          |
| als Schweres basisches Magnesiumcarbonat <sup>2)</sup> | 122 mg   |
| Magnesium  |          |
| als Leichtes Magnesiumoxid <sup>2)</sup>               | 115 mg   |
| Zink   |          |
| als Zinkcitrattrihydrat <sup>3)</sup>                  | 32 mg    |
| <br>   |          |
| <sup>1)</sup> Calciumgesamtgehalt                      | 100 mg   |
| <sup>2)</sup> Magnesiumgesamtgehalt                    | 100 mg   |
| <sup>3)</sup> Zinkgesamtgehalt                         | 10 mg    |

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

|                        |       |
|------------------------|-------|
| Lactose                | 94 mg |
| als Lactose-Monohydrat |       |

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Längliche bikonvexe hell-orange oder grau-orange Tablette, geruch- oder fast geruchlos.  
Größe: 19 mm x 8,8 mm.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Mangel und erhöhter Bedarf an Vitamin C und an B-Vitaminen.  
Mangel und erhöhter Bedarf an Zink.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche: Täglich 1 Filmtablette.

Die empfohlene tägliche Dosis von einer Filmtablette darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche:

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 11 Jahren nicht empfohlen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypercalcämie.
- Hypercalciurie.
- Hyperoxalurie.
- Nephrolithiasis oder Nephrolithiasis in der Anamnese.
- Schwere Niereninsuffizienz oder Nierenversagen (GFR < 30ml/min) einschließlich Dialysepatienten.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Gelbfärbung des Urins nach der Einnahme von BEROCCA ist auf den Inhalt von Vitamin B<sub>2</sub> (Riboflavin) zurückzuführen (siehe Abschnitt 4.8).

BEROCCA enthält keine fettlöslichen Vitamine. Eine Filmtablette enthält die tägliche Höchstdosis an Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin) zur Prophylaxe. Die empfohlene tägliche Dosis von einer Tablette darf nicht überschritten werden.

Die tägliche Verabreichung von höheren als den empfohlenen Dosen (beginnend bei 50 mg/Tag) an Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin) über einen längeren Zeitraum kann zu Neuropathiesymptomen, wie Parästhesien, Hyperästhesie, Taubheitsgefühlen, Schmerzen, Muskelschwäche und Faszikulation führen (siehe Abschnitt 4.9).

Der Gehalt an Calcium (12,5% der täglichen empfohlenen Dosis) und an Magnesium (33,3% der täglichen empfohlene Dosis) in BEROCCA trägt zur empfohlenen täglichen Einnahmemenge bei, aber wenn die Einnahme von BEROCCA die einzige Zufuhrquelle für Calcium und Magnesium darstellt, kann dies nicht als ausreichend bei der Behandlung von Calcium- oder Magnesiummangel oder für die therapeutische Anwendung dieser Elemente angesehen werden, abgesehen von ihrer Rolle als Kofaktoren bei der Aktivierung und Funktion der B-Vitamine.

BEROCCA sind nicht für die Behandlung eines Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangels aufgrund atrophischer Gastritis, Störungen des Ileums oder des Pankreas und bei Malabsorption von Vitamin B<sub>12</sub> im Gastrointestinaltrakt oder bei Mangel an Intrinsicfaktor anzuwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. im Wesentlichen 'natriumfrei'.

Patienten, die Vitaminzusätze, Medikamente, einschränkende Diät erhalten, oder die unter ärztlicher Behandlung stehen, sollten vor Anwendung des Arzneimittels ärztlichen Rat in Anspruch nehmen (siehe Abschnitte 2, 4.3, 4.5 und 4.9).

Die Einnahme der Tabletten sollte im Abstand von 4 Stunden von anderen Medikamenten erfolgen, außer anders angegeben (siehe Abschnitt 4.5).

#### Empfindliche Sub-Patientengruppen

Vitamin C erhöht die Eisenresorption. Patienten mit Hämochromatose sollten bei Verwendung des Produkts Vorsicht walten lassen und eine Ergänzung von mehr als 500 mg Vitamin C/Tag vermeiden (siehe Abschnitt 4.9).

Eine Überdosis von Vitamin C bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase Mangel (> 3 g bei Kindern und > 15 g bei Erwachsenen) wurde in einen Zusammenhang mit hämolytischer Anämie gebracht (siehe Abschnitt 4.9).

Patienten mit der seltenen hereditären Problemen einer Galactoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Lapp-Lactase-Mangel dürfen BEROCCA nicht einnehmen.

Eine Filmtablette enthält 25 mg Mannitol, 94 mg Lactose-Monohydrat und 13,44 mg Polydextrose. Dies entspricht 0,02 Broteinheiten (BE) und einem Energiewert von 0,143 kcal (EU). BEROCCA kann deshalb an Diabetiker verabreicht werden.

#### *Beeinträchtigung diagnostischer Untersuchungen*

Dieses Arzneimittel kann durch falsche Ergebnisse Laboruntersuchungen beeinträchtigen. Patienten sollen Ihren Arzt oder einen Mediziner informieren, dass sie das Arzneimittel einnehmen oder wenn Laboruntersuchungen geplant sind (siehe Abschnitt 4.5).

Vitamin C kann durch falsche Ergebnisse Testsets oder Messgeräte, die die Glukosespiegel messen, beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.5).

#### Auswirkung auf klinische Laboruntersuchungen

Biotin kann Auswirkungen auf Laboruntersuchungen haben, die auf einer Wechselwirkung zwischen Biotin und Streptavidin beruhen und die in Abhängigkeit von der Untersuchungsmethode entweder zu falsch erniedrigten oder falsch erhöhten Untersuchungsergebnissen führen können. Das Risiko von Auswirkungen ist bei Kindern und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht und steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Laboruntersuchungen muss eine mögliche Auswirkung des Biotins berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Bild beobachtet wird (z.B. Ergebnisse von Schilddrüsenuntersuchungen, die scheinbar auf Morbus Basedow hinweisen, bei asymptomatischen Patienten, die Biotin einnehmen oder falsch negative Troponintestergebnisse bei Patienten mit Herzinfarkt, die Biotin einnehmen). Sofern der Verdacht auf eine Beeinflussung durch Biotin besteht, sind - sofern verfügbar – alternative Untersuchungen, die für Auswirkungen des Biotins nicht anfällig sind, zu verwenden. Bei der Anforderung von Laboruntersuchungen bei Patienten, die Biotin einnehmen, ist das Laborpersonal zu konsultieren.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

### Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

| <b>Wechselwirkungen für wirksame Nährstoffe in Berocca</b> |                          |   |
|--|--------------------------|---|
| <b>Wirksamer Nährstoff</b>                                 | <b>Arzneimittel</b>      | <b>Beschreibung</b>   |
| Vitamin C  | Desferrioxamin           | Einige Patienten haben während der Behandlung mit Desferoxamin und 500 mg Vitamin C täglich eine Verschlechterung der linksventrikulären Funktion gezeigt (oft vorübergehend). Deshalb sollte Vitamin C im ersten Monat einer Behandlung mit Desferoxamin nicht angewandt werden. |
|  | Cyclosporin              | Antioxidante Supplementierung einschließlich Vitamin C kann den Cyclosporin Blutspiegel verringern.   |
|  | Disulfiram               | Chronische oder hohe Vitamin C Dosen können die Wirksamkeit von Disulfiram beeinträchtigen.   |
|  | Warfarin                 | Hohe Vitamin C Dosen können die Wirksamkeit von Warfarin beeinträchtigen.   |
| Vitamin B6   | Levodopa                 | Bei Dosen über 5 mg neutralisiert Vitamin B6 (Pyridoxin) die Aktivität von Levodopa bei Parkinson-Patienten. Es wurde jedoch kein solcher Antagonismus beobachtet, wenn Levodopa gemeinsam mit einem Decarboxylasehemmer (wie Benserazid oder Carbidopa) verabreicht wurde.       |
| Vitamin B12  | Chloramphenicol          | Chloramphenicol kann die Reticulocyt-Antwort auf Vitamin B12 verzögern oder unterbrechen. Deshalb müssen die Blutwerte genauestens überwacht werden, wenn diese Kombination nicht vermieden werden kann.  |
| Folsäure   | Methotrexat              | Die Supplementierung von Folsäure kann die Wirksamkeit von Methotrexat in der Behandlung der akuten lymphoblastischen Leukämie beeinträchtigen, und theoretisch die Wirksamkeit in der Behandlung anderer Karzinome.  |
| Kalzium  | Thiazid Diuretika        | Thiazid Diuretika vermindern die Urinausscheidung von Kalzium. Aufgrund eines erhöhten Risikos von Hypercalzämie sollte das Serum-Kalzium während einer gleichzeitigen Behandlung mit Thiazid Diuretika regelmäßig überwacht werden.  |
| Magnesium, Zink  | Kaliumsparende Diuretika | Kaliumsparende Diuretika haben auch magnesiumsparende und/oder zinksparende Eigenschaften. Erhöhte Magnesium- und/oder Zinkspiegel könnten aus der gleichzeitigen Anwendung von kaliumsparenden Diuretika und Supplementierung  |

|                          |                         |  |
|--------------------------|-------------------------|--|
|                          |                         | stammen.   |
| Kalzium, Magnesium, Zink | Tetracyclin Antibiotika | Polyvalente Kationen, wie Kalzium, Magnesium und/oder Zink formen mit bestimmten Substanzen Verbindungen, woraus sich eine verringerte Resorption beider Substanzen ergibt. Die separate Einnahme eines Arzneimittels entweder 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach dem anderen Medikament, falls nicht anders spezifiziert, verringert das Risiko dieser Wechselwirkung. |
|                          | Quinolon Antibiotika    |  |
|                          | Penicillamin            |  |
|                          | Biphosphonate           |  |
|                          | Levothyroxin            |  |
|                          | Methyldopa              |  |
|                          | Mycophenolat mofetil    |  |
|                          | Eltrombopag             |  |

### *Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln*

#### Vitamin C:

Eisen: Vitamin C kann die Eisenresorption steigern, vor allem bei Patienten mit Eisenmangel. Geringe stufenweise Zunahme an Eisen kann bei Patienten mit Zuständen wie hereditäre Hämochromatose oder bei Patienten, die heterozygot zu diesem Zustand sind, von Bedeutung sein, da es eine Eisenüberladung verschlechtern könnte.

#### Kalzium, Magnesium und Zink:

Da Oxalsäure (aus Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (aus Getreidekörnern) die Resorption von Kalzium, Magnesium und Zink hemmen kann, wird die Aufnahme dieses Arzneimittels nicht innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme von Nahrungsmitteln, die hohe Konzentrationen an Oxalsäure und Phytinsäure aufweisen, empfohlen.

### *Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen/Diagnostische Wechselwirkungen*

#### Vitamin C:

Da Vitamin C ein starkes Reduktionsmittel (d.h. Elektronendonator) ist, kann es eine chemische Störung bei Laboruntersuchungen, die Oxidation-Reduktionsreaktionen beinhalten, hervorrufen, wie die Analyse von Glykose, Creatinin, Carbamazepin, Urinsäure und anorganischen Phosphaten im Urin, Serum und okkultem Blut im Stuhl. Die Verwendung spezifischer Tests, die nicht von vermindernden Eigenschaften oder der Verringerung von nahrungsergänzendem Vitamin C abhängen, verhindert unerwünschte Störungen. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur Bestimmung einer Beeinträchtigung der Tests und Genauigkeit der Anzeigen durch Vitamin C.

Vitamin C (Ascorbinsäure) kann einige Tests, die Urin- und Blutglukose messen, durch falsche Anzeigen stören, obwohl es keinen Einfluss auf die Glukosespiegel hat. Daher soll einige Tage vor einem solchen Test die Verabreichung von Ascorbinsäure (Vitamin C) abgebrochen werden.

Beachten sie die Packungsbeilage der Anzeigen oder des Testsets zur Bestimmung, ob Vitamin C (Ascorbinsäure) Tests und Genauigkeit der Anzeigen beeinträchtigt.

Vitamin B1 und Vitamin B6: Urobilinogen: Thiamin und/oder Pyridoxin können falsch positive Ergebnisse im Spotttest mit Ehrlichs Reagenz hervorrufen.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es bestehen keine Anzeichen, dass die Nährstoffe in BEROCCA negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen haben, wenn die empfohlene Dosis von einer Tablette pro Tag eingehalten wird. BEROCCA soll jedoch in der

Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn dies aus klinischer Sicht angezeigt und vom Arzt empfohlen ist.

#### Stillzeit

Die Vitamine und Mineralstoffe in BEROCCA gehen in die Muttermilch über, schädliche Auswirkungen auf das Kind sind im therapeutischen Dosisbereich aber unwahrscheinlich.

Die angegebene Dosis sollte nicht überschritten werden, da chronische Überdosierung für den Foetus und das Neugeborene schädlich sind. Die Aufnahme von Vitaminen und Mineralien aus allen anderen Quellen sollte ausgenommen werden.

#### Fertilität

Es gibt keine Hinweise, dass der normale endogene Gehalt an Vitaminen und Mineralien in dem Arzneimittel reproduktive Nebenwirkungen hervorrufen kann.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

BEROCCA hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Zulassung des Produkts oder ähnlicher Produkte berichtet. Da die Nennung dieser Reaktionen auf freiwilliger Basis beruht, ist es nicht möglich, ihre Häufigkeit abzuschätzen.

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation und gastrointestinale Schmerzen und Schmerzen im Bauchraum.

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Allergische Reaktion, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock.

Überempfindlichkeitsreaktionen mit den entsprechenden Labor- und klinischen Werten, einschließlich Asthmasyndrom, leichte bis mittlere Reaktionen, die potentiell die Haut, Atemwege, Gastrointestinaltrakt und das kardiovaskuläre System betreffen, einschließlich Symptome wie Ausschlag, Urtikaria, Angioödem, Pruritus, kardiovaskuläre Beschwerden und schwere Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock wurden berichtet.

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit und Nervosität können auftreten.

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Chromaturie: Eine leichte Gelbfärbung des Urins kann bemerkt werden. Dieser Effekt ist harmlos und dem Vitamin B2-Gehalt des Produkts zuzuschreiben.

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### 4.9 Überdosierung

Es gibt keinen Hinweis, dass das Produkt bei ordnungsgemäßem Gebrauch eine Überdosierung hervorrufen kann.

Die Einnahme von Vitaminen und Mineralien aus anderen Quellen soll berücksichtigt werden.

Allgemeine Anzeichen einer Überdosierung können Verwirrung und gastrointestinale Störungen wie Obstipation, Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen sein.

Treten solche Symptome auf, sollte das Produkt abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

Eine akute und chronische Überdosierung mit dem 10-fachen der vorgegebenen Dosis kann eine spezifische Toxizität im Zusammenhang mit Vitamin C, Vitamin B6 und Zink hervorrufen.

Spezifische klinische Anzeichen und Symptome, Laborwerte und Folgen einer Überdosierung sind vielfältig und hängen von der Empfindlichkeit des Individuums und der Umgebung ab.

*Spezifische klinische Ausprägungen mit dem 10-fachen der vorgegebenen Dosis kann folgende einschließen:*

##### Kalzium, Magnesium, Vitamine B1, B2, B3, B5, B7, B9 und B12:

Außer einer erhöhten allgemeinen gastrointestinalen Störung sind nach der Einnahme des bis zu 10-fachen der vorgegebenen Dosis von Kalzium, Magnesium und den Vitaminen B1, B2, B3, B5, B7, B9 und B12 keine wahrnehmbaren Wirkungen zu erwarten.

##### Vitamin C

Eine akute oder chronische Überdosis an Vitamin C (> 2 g / Tag bei Erwachsenen) kann die Serum- und Urin-Oxalatwerte signifikant erhöhen. In einigen Fällen führt dies zu Hyperoxalurie, Kalziumoxalat-Kristallurie, Kalziumoxalat-Deposition, Nierensteinbildung und tubulointerstitieller Nephropathie und akutem Nierenversagen.

Chronischer Konsum von hohen Dosen Ascorbinsäure (> 500 mg / Tag) kann eine Eisenüberladung verschlechtern und bei Patienten mit Hämochromatose eine Gewebeschädigung hervorrufen.

Eine Überdosierung von Vitamin C kann in Individuen mit Glucose-6-phosphat dehydrogenasemangel (> 3 g / Tag bei Kindern und > 15 g / Tag bei Erwachsenen) eine oxidative Hämolyse oder disseminierte intravasale Gerinnung auslösen.

##### Vitamin B6

Chronischer Konsum von hohen Dosen Vitamin B6 (> 50 mg/Tag) erhöht das Risiko einer sensorischen axonalen Neuropathie. Wirkungen auf das ZNS wurden beschrieben. Nach chronischer Einnahme von 200 bis 6000 mg/Tag über Monate oder Jahre wurde am häufigsten über Neuropathie berichtet. Die Neuropathie nahm nach Absetzen von Pyridoxin stufenweise ab.

##### Zink:

Eine Zinküberdosierung (> 25 mg/Tag) kann Diarrhoe, Reizungen und Korrosion des Gastrointestinaltrakts, akute renale tubuläre Nekrose, interstitiale Nephritis, Kupfermangel, sideroblastische Anämie und Myeloneuropathien hervorrufen.

Wird eine Überdosierung vermutet, soll das Produkt abgesetzt und ein Arzt zur Behandlung der klinischen Anzeichen befragt werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-B-Komplex mit Vitamin C und Mineralien.  
ATC-Code: A11 EB und A11 EC.

Der Gehalt an Vitaminen in BEROCCA ist für die Anwendung bei Mangelzuständen und erhöhtem Bedarf bestimmt. Folglich wurde der Gehalt der einzelnen Vitamine in BEROCCA über dem der empfohlenen täglichen für die Ernährung vorgesehenen Zufuhrmengen (RDA) festgelegt, die aber nicht für den Fall einer therapeutischen Anwendung vorgesehen sind.

Eine Filmtablette enthält: Ascorbinsäure 500 mg (RDA = 60 mg), Thiamin 15 mg (RDA = 1,4 mg), Riboflavin 15 mg (RDA = 1,6 mg), Nicotinamid 50 mg (RDA = 18 mg), Pyridoxin 10 mg (RDA = 2 mg), Cyanocobalamin 0,01 mg (RDA = 0,001 mg), Folsäure 0,4 mg (RDA = 0,2 mg), Pantothensäure 23 mg (RDA = 6 mg) und Biotin 0,15 mg (RDA = 0,15mg).

Da wasserlösliche Vitamine nicht in nennenswertem Umfang vom Körper gespeichert werden, kann die Versorgung mit wasserlöslichen Vitaminen bei älteren Personen, in Schwangerschaft und Stillzeit, während einer Diät oder im Falle bestimmter chronischer Krankheiten, bei intensivem körperlichen Training und während lang anhaltender Stresssituationen und chronischem Alkoholmissbrauch unzureichend sein. Bei Rauchern und bei Frauen, die orale Kontrazeptiva einnehmen, ist der Bedarf an Vitamin C (Ascorbinsäure) höher als normalerweise.

Die B-Vitamine sind an zahlreichen Stoffwechselfvorgängen der Zelle beteiligt, wie zum Beispiel der Synthese von Neurotransmittern.

Vitamin C (Ascorbinsäure) ist ein biologisches Antioxidans und spielt eine wichtige Rolle bei der Inaktivierung freier Radikale. Es ist auch für die Aktivität mehrerer Enzyme erforderlich, die an Hydroxylierungsreaktionen und an der Metabolisierung von zum Beispiel Cholesterol, Gallensäuren und Arzneimitteln beteiligt sind. Vitamin C (Ascorbinsäure) steigert die Aufnahme von Eisen im Darm, beeinflusst den Folsäure-Metabolismus und die Leukozytenfunktion. Es fördert die Bildung von Bindegewebe und ist für Aufbau und Funktion der Zähne, Knochen und Kapillaren wichtig.

Calcium ist an mehreren wichtigen physiologischen Prozessen, Enzymsystemen und an der Nervenleitung beteiligt, und interagiert auf vielschichtige Weise mit Magnesium und Vitamin B<sub>6</sub> bei vielen dieser Prozesse.

Magnesium ist an einer Vielzahl von Reaktionen beteiligt, einschließlich dem Proteinabbau, dem Stoffwechsel der Fettsäuren, der Zuckeroxidation und Zellatmung.

Zink ist ein wichtiges Spurenelement im Körper und ist als Katalysator an mehr als 200 Enzymen beteiligt. Es ist natürlicher Bestandteil von vielen Proteinen, Hormonen, Neuropeptiden und Hormonrezeptoren. Zink ist unter anderem direkt an der Synthese bestimmter Co-Enzyme, die sich vom Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin) ableiten, beteiligt.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Gesundheit und das Wohlbefinden des Menschen sind natürlicherweise von der regelmäßigen Aufnahme und Verwertung von Vitaminen und Spurenelementen abhängig. Ihre Absorption, Verteilung, ihr Metabolismus und ihre Elimination werden durch spezifische physiologische Mechanismen aufrechterhalten. Da die Filmtabletten schon im Gastrointestinaltrakt vollständig gelöst sind, ist eine gute Verfügbarkeit dieser Bestandteile sichergestellt.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bei der empfohlenen Dosierung von 1 Tablette täglich, hat BEROCCA keine toxischen Wirkungen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Im Tablettkern:

Lactose-Monohydrat  
Povidon (K 90)  
Croscarmellose-Natrium  
Mannitol  
Talk  
Magnesiumstearat  
Natriumcitrat  
Citronensäure  
Maltodextrin

#### Im Filmüberzug:

Hypromellose  
Fraktioniertes Kokosnussöl  
Polydextrose  
Titandioxid  
rotes, gelbes und schwarzes Eisenoxid

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Kinder dürfen nicht mit der leeren Packung spielen, da sie das Trockenmittel verschlucken könnten.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungsgrößen: 10, 30, 60 und 100 Filmtabletten. Blisterstreifen mit 10 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-24976

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Juni 2003  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. November 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

März 2023

**REZEPT-/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.