



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6546**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005540-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINAS DEL COMPLEJO B - VITAMINA C - CALCIO - MAGNESIO - ZINC, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, aprobada por Certificado Nº 48.612.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ESV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **6546**

Que a fojas 470 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINAS DEL COMPLEJO B - VITAMINA C - CALCIO - MAGNESIO - ZINC, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, aprobada por Certificado N° 48.612 y Disposición N° 2213/00, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 428 a 431, 447 a 450 y 466 a 469, para los rótulos, de fojas 413 a 421, 432 a 440 y 451 a 459, para los prospectos y de fojas 422 a 427, 441 a 446 y 460 a 465, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2213/00 los rótulos autorizados por las fojas 428 a 431, los prospectos autorizados por las fojas 413 a 421 y la información para el

ESV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6546**

paciente autorizada por las fojas 422 a 427, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.612 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005540-14-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6546

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Regional
A.N.M.A.T.

ESV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6546**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.612 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BEROCCA PLUS / VITAMINAS DEL COMPLEJO B - VITAMINA C - CALCIO - MAGNESIO - ZINC, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2213/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010415-99-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2213/00. (rótulos, prospectos).	Rótulos de fs. 428 a 431, 447 a 450 y 466 a 469, corresponde desglosar de fs. 428 a 431. Prospectos de fs. 413 a 421, 432 a 440 y 451 a 459, corresponde desglosar de fs. 413 a 421. Información para el paciente de fs. 422 a 427, 441 a 446 y 460 a

ESV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		465, corresponde desglosar de fs. 422 a 427.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.612 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
14 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-005540-14-7

DISPOSICIÓN N°

8946

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV



Información al paciente

14 AGO 2015

BEROCCA® PLUS
Vitaminas B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, H y PP
Minerales Ca, Mg y Zn
Comprimidos recubiertos y comprimidos efervescentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué encontrará en este prospecto?

1. ¿QUÉ ES BEROCCA® PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR BEROCCA® PLUS?
3. ¿CÓMO TOMAR BEROCCA® PLUS?
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE BEROCCA® PLUS
6. CONTENIDO DEL ENVASE

BEROCCA® PLUS comprimidos recubiertos y efervescentes

Los principios activos son: Vitaminas B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, H y PP
Minerales Ca, Mg y Zn.

1. ¿QUÉ ES BEROCCA® PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BEROCCA® Plus contiene todas las vitaminas solubles en agua, es decir, las ocho vitaminas del grupo B y vitamina C más Calcio, Magnesio y Zinc.

Estas sustancias activas participan en forma determinante en la formación y función de las células nerviosas (vitaminas del grupo B), ayudan al cuerpo a defenderse contra las infecciones (vitamina C, zinc), son elementos importantes para los huesos y los dientes (calcio), aseguran la transmisión

ESV

Handwritten signature

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APROBADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA CIA. BS. AS. N° 13.527



de impulsos nerviosos a la musculatura, regulan la actividad muscular, y son indispensables para la formación de energía muscular (magnesio y calcio)-

Se usan para la prevención y tratamiento de una carencia de vitaminas hidrosolubles durante necesidades incrementadas de vitaminas B y C.

Las vitaminas del grupo B y la vitamina C son solubles en agua y no se almacenan en el cuerpo. Las cantidades sobrantes son eliminadas rápidamente con la orina. Lo mismo ocurre cuando se ha tomado demasiado calcio, magnesio y zinc.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR BEROCCA® PLUS?

No tome BEROCCA® PLUS:

- Si usted tiene Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.
- Si usted tiene Hipercalcemia (elevación de los niveles de calcio)
- Cálculos renales o antecedentes de cálculos renales.
- Si tiene concentración excesiva de ácido oxálico o de oxalatos, fundamentalmente oxalato cálcico en la orina (hiperoxaluria) ya que el exceso de oxalatos facilita la formación de cálculos renales
- Insuficiencia renal severa incluyendo aquellos pacientes en diálisis.
- Hipercalciuria severa (Exceso de eliminación de calcio por orina)

Advertencias y Precauciones especiales de uso

- No exceda la dosis indicada. La sobredosis aguda y crónica aumenta el riesgo de efectos adversos. Se podrán ingerir vitaminas y minerales a partir de otras fuentes, incluyendo los alimentos fortificados, suplementos dietéticos y medicamentos concomitantes.
- Las personas que reciban otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos o cualquier otro medicamento, en una dieta restringida, o aquellos bajo cuidado médico deben consultar a un profesional de la salud antes de usar el producto.
- La ingesta de este producto debe ser separada de otros medicamentos por 4 horas a menos que se especifique lo contrario.
- El producto puede interferir con las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o profesional de la salud al tomar este producto y si se han previsto pruebas de laboratorio.
- La vitamina C aumenta la absorción del hierro. Los individuos con hemocromatosis (cumulo excesivo de hierro) deben utilizar con precaución el uso del producto y evitar la ingesta de vitamina C > 500 mg / día..

ESV

Precauciones relacionadas con excipientes:

- Para las formulaciones que contienen lactosa:

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
DE GUTIERREZ 3652 - (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABORADOR TECNICO
MA1 - NACIONAL N° 11.343
REGISTRO NACIONAL N° 13.927

Las personas con trastornos hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar el producto.

- Para las formulaciones que contienen fenilalanina (aspartamo):

Las personas con fenilcetonuria deben evitar los productos que contienen aspartame, ya que es una fuente de fenilalanina

- Para las formulaciones efervescentes:

El comprimido efervescente contiene sodio. Esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta controlada en sodio.

Interacciones con otros medicamentos y alimentos y pruebas de laboratorio

Informe a su medico o farmacéutico si esta tomando, ha tomado recientemente o tenga que tomar otro medicamento.

- El ácido ascórbico (Vitamina C) puede interferir con la determinación de glucosa en orina o sangre, por lo tanto debe discontinuarse la ingesta de vitamina C varios días antes de realizarse una prueba de glucosa.
- Una dosis de piridoxina de mas de 5 mg suprime el efecto de la **levodopa** usado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Sin embargo, esto no ocurre si se toma levodopa junto con carbidopa o benserazida.
- Si usted usa **deferoxamina** (Ej. Para tratar la acumulación de hierro en su organismo), consulte a su medico, porque el uso de deferoaxmina y vitamina C al mismo tiempo puede afectar a su corazón. La vitamina C también puede interferir con el efecto de **ciclosporina, disulfiram y warfarina.**
- El **cloranfenicol** puede reducir la abosrcion de la vitamina B12 del tracto digestivo,
- El ácido fólico puede interferir con el **metrotexato** (usado para tratar cáncer, Ej. leucemia)
- Si usted tomando **diuréticos**, informe a su médico ya que se pueden elevar los niveles de calcio, magnesio o zinc dependiendo del tipo de diurético que se usa.
- Si usted está tomando **antibióticos, levotiroxina** (hormona tiroidea), **metildopa** (usada para tratar la hipertensión), **micofenolato mofetilo** (usado para pacientes transplantados) o **eltrombopag** (usado para recuento plaquetario disminuido), asegurese de tomar el producto ya sea 2 horas antes o 4 horas después de la ingesta del medicamento para minimizar la interferencia.

Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción del hierro, especialmente en individuos con deficiencia de hierro.

Calcio, magnesio y zinc: Debido a que el ácido oxálico (que se encuentra en la espinaca) y el ácido fítico (que se encuentra en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción del calcio, magnesio y zinc, no se recomienda tomar este producto dentro de las dos horas

ESV

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

DATUM S.R.L.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652 - (01605EHD) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 INGENIERO TECNICO
 MAT. NACIONAL N° 11.343
 MATRICULA OCIA. BS AS. N° 13.527

6576



de haber comido alimentos que contengan altas concentraciones de ácido oxálico y ácido fólico.

Fertilidad

No hay pruebas que sugieren que los niveles normales de las vitaminas y minerales en el producto causan efectos adversos en la reproducción en humanos.

Embarazo y Lactancia

El producto es generalmente considerado seguro durante el embarazo o la lactancia cuando se toma como indica el prospecto. Sin embargo, ya que no existen estudios en humanos suficientes que evalúan el riesgo del tratamiento del producto durante el embarazo o la lactancia, el producto sólo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia cuando esté clínicamente indicado y recomendado por el médico.

La dosis indicada no debe superarse ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás fuentes.

Las vitaminas y los minerales del producto se excretan en la leche materna. Esto debe ser tenido en cuenta.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El producto tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿CÓMO TOMAR BEROCCA® PLUS?

La dosis habitual es un comprimido efervescente o un comprimido recubierto por día.

Consumir los comprimidos recubiertos sin masticarlos, preferentemente con una comida y con abundante cantidad de líquido.

Disuelto en un vaso de agua, el comprimido efervescente proporciona una bebida con sabor a naranja.

Este medicamento no se recomienda para niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos de eficacia y seguridad en este grupo de edad

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, BEROCCA® PLUS puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

ESV
DANIEL SPB BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014
VALEKIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
DRDO GUTIERREZ 3652 (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA COIA. BS. AS. N° 13.927

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los eventos adversos son los siguientes:

- Desordenes gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, constipación.
- Desordenes del sistema inmune: Reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave), shock anafiláctico.
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen el síndrome de asma, reacciones leves a moderadas que afectan ya sea la piel, y / o el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y / o el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción, urticaria, edema, prurito, dificultad cardiorrespiratoria, reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.
- Desordenes del sistema nervioso: Dolores de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo.
- Desordenes urinarios y renales: Se puede presentar a veces una ligera coloración amarilla de la orina. Esta coloración es inofensiva y se debe exclusivamente a la eliminación de la vitamina B₂, que es de color amarillo.

Sobredosis

No hay evidencia de que este producto puede conducir a una sobredosis cuando se utiliza como indica el prospecto. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás fuentes.

La manifestación general de sobredosis puede incluir: confusión, desordenes gastrointestinales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos.

Si aparecen estos síntomas, el producto debe ser suspendido y se debe consultar a un profesional de la salud.

Si ha tomado muchos comprimidos de BEROCCA® PLUS, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese los siguientes Centros de Toxicología en

Argentina:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

5. CONSERVACIÓN DE BEROCCA® PLUS

Este medicamento debe conservarse en su envase original cerrado y fuera del alcance de los niños, y puede utilizarse solamente hasta la fecha indicada en el envase con vencimiento.

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

BEROCCA S.A.
VALERIA WILBERG
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
PROFESOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA OCIA. BS. AS. N° 13.527

ESV



Almacenar este medicamento a una temperatura ambiente (inferior a 25°C) y en lugar seco
Por más información, consulte a su médico, farmacéutico o proveedor de fármacos, quienes disponen de información médica detallada.

6. CONTENIDO DEL ENVASE

Presentación

Comprimidos recubiertos	envase 30
Comprimidos efervescentes	envases con 10 y 30

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48.612

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESV

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605HD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA OCIA. BS. AS. N° 13.527

6546



PROYECTO DE PROSPECTO

BEROCCA® PLUS
Vitaminas B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, H y PP
Minerales Ca, Mg y Zn
Comprimidos recubiertos y comprimidos efervescentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

1 comprimido recubierto: vitamina B1 (tiamina mononitrato) 15 mg, vitamina B2 (riboflavina) 15 mg, vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) 10 mg, vitamina B12 (cianocobalamina) 0,01 mg, nicotinamida 50 mg, ácido pantoténico 23 mg, biotina 0,15 mg, vitamina C (ácido ascórbico) 500 mg, ácido fólico 0,4 mg, calcio 100 mg, magnesio 100 mg, zinc 10 mg; excipientes: lactosa c.s.p. 1450 mg, povidona 45 mg, almidón glicolato sódico 60 mg, manitol 25,39 mg, talco 18,3 mg, estearato de magnesio 14 mg, etilcelulosa 1,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,4 mg, polietilenglicol 0,75 mg, dióxido de titanio 3,3 mg, óxido de hierro amarillo 0,3 mg, óxido de hierro rojo 0,15 mg.

1 comprimido efervescente: vitamina B1 (como cloruro del éster monofosfórico de tiamina) 15 mg, vitamina B2 (como riboflavina fosfato sódico) 15 mg, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 10 mg, vitamina B12 (como cianocobalamina) 0,01 mg, nicotinamida 50 mg, ácido pantoténico 23 mg, biotina 0,15 mg, vitamina C (como ácido ascórbico) 500 mg, ácido fólico 0,4 mg, calcio 100 mg, magnesio 100 mg, zinc 10 mg; excipientes: betacaroteno 1% 40 mg, ácido cítrico 1.900 mg, bicarbonato de sodio 900 mg, cloruro de sodio 40 mg, acesulfame potásico 20 mg, aspartame 25 mg, esencia de naranja 100 mg, polietilenglicol 6000 15 mg, manitol c.s.p. 4700 mg, rojo remolacha 30 mg, ésteres de ácidos grasos desecados 0,2 mg

Un comprimido efervescente contiene 160 mg de glúcidos = 1,7 kJ (0,41 kcal) y 0,04 g de cloruro de sodio.

Un comprimido recubierto contiene 100 mg de glúcidos = 1,5 kJ (0,36 kcal) y no tiene cloruro de sodio.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitaminas del complejo B con vitamina C y minerales.

Código ATC: A 11 E B y A 11 E C.

Las vitaminas del complejo B están involucradas en un amplio espectro de reacciones metabólicas celulares como la síntesis de neurotransmisores.

ESU

VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

BATER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
TOP TÉCNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. MATRICULA C.I.A. BS. AS. N° 13.527



6576

La vitamina C (ácido ascórbico) es un antioxidante biológico y juega un papel importante en la inactivación de los radicales libres. También se requiere para la actividad de un número de enzimas implicadas en reacciones de hidroxilación y en el metabolismo del colesterol, ácidos biliares y las drogas. La vitamina C (ácido ascórbico) aumenta la absorción de hierro en el intestino, influencia el metabolismo del ácido fólico y la función de los leucocitos. Promueve la formación de tejido conectivo y es esencial para la formación y la función de los dientes, los huesos y los capilares.

El calcio participa en numerosos procesos fisiológicos, los sistemas enzimáticos y en la transmisión nerviosa, e interactúa en muchos de estos procesos de una manera compleja con el magnesio y la vitamina B6.

El magnesio participa en una variedad de reacciones incluyendo el catabolismo de proteínas, metabolismo de los ácidos grasos, la oxidación de azúcares y reacciones respiratorias

El zinc es un elemento catalítico de más de 200 enzimas y sirve de elemento estructural a una gran cantidad de proteínas, de hormonas, de neuropéptidos y de receptores hormonales. Como lo han demostrado diversos estudios llevados a cabo en animales, la absorción del zinc y sus concentraciones tisulares están directamente interrelacionadas con el aporte de vitamina B6, tales como las transaminasas dependientes del fosfato de piridoxal y de la piridoxal fosfoquinasa. La cantidad de zinc presente en el organismo desempeña una función esencial en la preservación de una respuesta inmunitaria eficaz, en particular la reacción a mediación celular (células T).

Propiedades Farmacocinéticas

La salud humana y el bienestar depende naturalmente de la absorción continua y el manejo de las vitaminas y los oligoelementos y su absorción, distribución, metabolismo y eliminación son mantenidos por mecanismos fisiológicos específicos. Como los comprimidos están completamente o ya disueltos en el tracto gastro-intestinal una buena disponibilidad de estos compuestos está asegurada. No existe un estudio específico con este producto, pero las propiedades farmacocinéticas de los componentes individuales han sido ampliamente documentados.

Indicaciones – Posibilidades de empleo

Deficiencia y aumento de las necesidades de vitamina C y vitamina B.

Deficiencia y una mayor exigencia de zinc

Posología y forma de administración

1 comprimido efervescente o un comprimido recubierto por día. Tomar el comprimido recubierto con abundante líquido. Disuelto en un vaso de agua (200 ml), el comprimido efervescente proporciona una bebida con sabor a naranja.

Este medicamento no se recomienda para niños menores de 12 años, ya que no se dispone de

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

ESV

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
TOP TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA C.A. BS. AS. N° 13.527

6546



datos de eficacia y seguridad en este grupo de edad

Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes del producto
- Hipercalcemia
- Nefrolitiasis renal o antecedentes de nefrolitiasis renal
- Hiperoxaluria
- Insuficiencia renal severa (Índice de Filtrado Glomerular < 30 ml/min) incluyendo aquellos pacientes con diálisis.
- Hipercalciuria severa

Advertencias y Precauciones especiales de uso

- No exceda la dosis indicada. La sobredosis aguda y crónica aumenta el riesgo de efectos adversos. Se podrán ingerir vitaminas y minerales a partir de otras fuentes, incluyendo los alimentos fortificados, suplementos dietéticos y medicamentos concomitantes.
- Las personas que reciban otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos o cualquier otro medicamento, en una dieta restringida, o aquellos bajo cuidado médico deben consultar a un profesional de la salud antes de usar el producto.
- La ingesta de este producto debe ser separado de otros medicamentos por 4 horas a menos que se especifique lo contrario.
- El producto puede interferir con las pruebas de laboratorio y dar resultados falsos. Informe a su médico o profesional de la salud al tomar este producto y si se han previsto pruebas de laboratorio.
- La vitamina C puede interferir con los kits de prueba y con la medición de los niveles de glucosa y dar resultados falsos. Consulte el prospecto del kit de prueba o de medición de la glucosa para la orientación.
- La vitamina C aumenta la absorción del hierro. Los individuos con hemocromatosis deben utilizar con precaución el producto y evitar la ingesta de vitamina C > 500 mg / día.
- La sobredosis de vitamina C en los individuos con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (> 3 g en niños y > 15 g en adultos) se ha asociado con la anemia hemolítica.
- El producto no está formulado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 debido a la gastritis atrófica, trastorno del íleon o el páncreas, y mala absorción gastrointestinal de vitamina B12 o deficiencia del factor intrínseco.

Precauciones relacionadas con excipientes:

- Para las formulaciones que contienen lactosa:

ESV

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3632 - (B1605ERS) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABORATORIO TECNICO
MAT. NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA OCIA. BS AS. Nº 13.527



Las personas con trastornos hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar el producto.

- Para las formulaciones que contienen fenilalanina (aspartamo):

Las personas con fenilcetonuria deben evitar los productos que contienen aspartame, ya que es una fuente de fenilalanina

- Para las formulaciones efervescentes:

El comprimido efervescente contiene sodio. Esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta controlada en sodio.

Interacciones Farmacológicas

Interacción con otros medicamentos Por Ingrediente activo en el producto

Ingrediente Activo	Medicamento	Descripción
Vitamina C	Desferrioxamina	La vitamina C puede aumentar la toxicidad de hierro tisular, especialmente en el corazón, causando descompensación cardiaca
Vitamina C	Ciclosporina	La suplementación con antioxidantes como la vitamina C puede reducir el nivel de ciclosporina en sangre.
Vitamina C	Disulfiram	Dosis crónicas o altas de vitamina C pueden interferir con la efectividad del disulfiram.
Vitamina C	Warfarina	Altas dosis de vitamina C pueden interferir con la efectividad de la warfarina.
Vitamina B6	Levodopa	La piridoxina aumenta el metabolismo de la levodopa, reduciendo sus efectos anti-parkinsonianos. Sin embargo, esta interacción no se produce cuando la carbidopa está en combinación con la levodopa (es decir, Sinemet®)

ESV

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAÏER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852 - (81605EH0) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA OCIAL. BS. AS. N° 13.527

3348



Vitamina B12	Cloranfenicol	El cloranfenicol puede demorar o interrumpir la respuesta de reticulocitos a la vitamina B12. Por lo tanto, los recuentos sanguíneos deben ser supervisados de cerca si esta combinación no se puede evitar
Acido Fólico	Metrotexato	Suplementos de ácido fólico puede reducir la eficacia de metotrexato en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda, y teóricamente, la eficacia en el tratamiento de otros tipos de cáncer
Calcio	Diuréticos Tiazídicos	Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido a un mayor riesgo de hipercalcemia, el calcio sérico debe controlarse regularmente durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.
Magnesio, Zinc	Diuréticos ahorradores de potasio	Los diuréticos ahorradores de potasio también tienen ahorradores de Magnesio y o zinc. Un aumento de los niveles de magnesio y / o zinc podrían resultar con el uso concomitante de diuréticos y la suplementación de ahorradores de potasio
Calcio, Magnesio y zinc	Antibióticos tetraciclínicos Antibióticos Quinolónicos Penicilamina Bifosfonatos Levotiroxina	Cationes polivalentes, tales como calcio, magnesio, y / o zinc, forman complejos con ciertas sustancias que resultan en una disminución de la

ESV

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

DR. VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
ASOCIADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3632 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA
MATERIA FARMACOLÓGICA
MATERIA FARMACOLÓGICA NACIONAL N° 11.343
MATERIA FARMACOLÓGICA NACIONAL N° 13.527

	Metildopa Micofenolato mofetilo Eltrombopag	absorción de ambas sustancias. La ingesta separada del producto, ya sea 2 horas antes o 4 horas después de otro medicamento, a menos que se especifique lo contrario, reducirá al mínimo el riesgo de esta interacción
--	---	--

Interacción con Alimentos

Vitamina C

Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro. Pequeños aumentos incrementales de hierro podrían ser importantes en sujetos con condiciones tales como hemocromatosis hereditaria o en sujetos heterocigotos para esta condición, ya que puede exacerbar la sobrecarga de hierro.

Calcio, magnesio y zinc

Dado que el ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir el calcio, magnesio, y la absorción de zinc, no se recomienda tomar este producto dentro de dos horas después de ingerir alimentos que contienen altas concentraciones de ácido oxálico y ácido fítico

Interacciones con pruebas de Laboratorio

Vitamina C

Dado que la vitamina C es un agente reductor fuerte (es decir, donante de electrones), puede causar interferencia química en pruebas de laboratorio que implican reacciones de oxidación-reducción, tales como los análisis de glucosa, creatinina, carbamazepina, ácido úrico, y fosfatos inorgánicos en la orina, suero y de sangre oculta en las heces. El uso de pruebas específicas que no dependen de las propiedades reductoras o la interrupción de la dieta adicional de vitamina C evitarán cualquier interferencia indeseable. Consulte la información del fabricante para determinar si la vitamina C interfiere con la prueba.

La vitamina C puede interferir con las pruebas que miden glucosa en la sangre y en la orina y dar resultados falsos, aunque no tiene efecto sobre los niveles de glucosa en sangre. Consulte el prospecto del medidor de glucosa o el kit de prueba para determinar si la vitamina C (ácido ascórbico) interfiere y para la orientación en la exactitud en las lecturas.

La vitamina B1 y vitamina B6

Urobilinógeno: Tiamina y / o piridoxina puede causar un resultado falso positivo en la prueba de la

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABOR. TECNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. GUB. BS. AS. N° 13.527

ESV

mancha con el reactivo de Ehrlich.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay pruebas que sugieren que los niveles endógenos normales de las vitaminas y minerales en el producto causan efectos adversos en la reproducción en humanos.

Embarazo y Lactancia

El producto es generalmente considerado seguro durante el embarazo o la lactancia cuando se toma como indica el prospecto. Sin embargo, ya que no existen estudios controlados en humanos suficientes que evalúan el riesgo del tratamiento del producto durante el embarazo o la lactancia, el producto sólo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia cuando esté clínicamente indicado y recomendado por el médico

La dosis indicada no debe superarse ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás fuentes.

Las vitaminas y los minerales del producto se excretan en la leche materna. Esto debe ser tenido en cuenta.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El producto tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones Adversas.

- Desordenes gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, constipación.
- Desordenes del sistema inmune: Reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico.
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen el síndrome de asma, reacciones leves a moderadas que afectan ya sea la piel, y / o el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y / o el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción, urticaria, edema, prurito, dificultad cardiorrespiratoria, reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.
- Desordenes del sistema nervioso: Dolores de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo.

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

ESV
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
ARDO GUTIERREZ 3052 - (B1605HD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



- Desordenes urinarios y renales: cromaturia (Se puede presentar a veces una ligera coloración amarilla de la orina) Esta coloración es inofensiva y se debe exclusivamente a la eliminación de la vitamina B₂, que es de color amarillo.

Sobredosis

No hay evidencia de que este producto puede conducir a una sobredosis cuando se utiliza como indica el prospecto. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás fuentes.

La manifestación general de sobredosis puede incluir: confusión, desordenes gastrointestinales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos.

Si aparecen estos síntomas, el producto debe ser suspendido y se debe consultar a un profesional de la salud.

Si ha tomado muchos comprimidos de BEROCCA® PLUS, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología del:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Modo de conservación

Este medicamento debe conservarse en su envase original cerrado y fuera del alcance de los niños, y puede utilizarse solamente hasta la fecha indicada en el envase con vencimiento. Almacenar este medicamento a una temperatura ambiente (inferior a 25°C) y en lugar seco. Por más información, consulte a su médico, farmacéutico o proveedor de fármacos, quienes disponen de información médica detallada.

Presentación

Comprimidos recubiertos	envase 30
Comprimidos efervescentes	envases con 10 y 30

ESV

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
 Bajo licencia de Bayer AG, Alemania
 Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 AFODERADA

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605HD) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. NACIONAL N° 11.343
 MATRICULA PCIA. BS AS. N° 13.527

6546



Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 48.612

ESV

BAYER S.A.
VALERIA WILDENEGER
FARMACEUTICA
APODERADA
BAYER BEROGCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA OCIA. BS AS. N° 13.527

6546



PROYECTO DE ROTULO

BEROCCA® PLUS

Vitaminas B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, H y PP

Minerales Ca, Mg y Zn

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

Composición

1 comprimido recubierto: vitamina B1 (tiamina mononitrato) 15 mg, vitamina B2 (riboflavina) 15 mg, vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) 10 mg, vitamina B12 (cianocobalamina) 0,01 mg, nicotinamida 50 mg, ácido pantoténico 23 mg, biotina 0,15 mg, vitamina C (ácido ascórbico) 500 mg, ácido fólico 0,4 mg, calcio 100 mg, magnesio 100 mg, zinc 10 mg; excipientes: lactosa c.s.p. 1450 mg, povidona 45 mg, almidón glicolato sódico 60 mg, manitol 25,39 mg, talco 18,3 mg, estearato de magnesio 14 mg, etilcelulosa 1,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,4 mg, polietilenglicol 0,75 mg, dióxido de titanio 3,3 mg, óxido de hierro amarillo 0,3 mg, óxido de hierro rojo 0,15 mg.

Un comprimido recubierto contiene 100 mg de glúcidos = 1,5 kJ (0,36 kcal) y no tiene cloruro de sodio.

Indicaciones – Posibilidades de empleo

Deficiencia y aumento de las necesidades de vitamina C y vitamina B.

Deficiencia y una mayor exigencia de zinc

Contraindicaciones

Ver Prospecto Interno

Posología y forma de administración

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

ESV
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
CARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABORADOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PROF. BS. AS. N° 13.527

654



Ver Prospecto Interno

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Presentación

Comprimidos recubiertos

envase 30

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A.,
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48.612

ESV

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APROBADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605HD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MAT. N° 13.927

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

6546



PROYECTO DE ROTULO

BEROCCA® PLUS

Vitaminas B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, H y PP

Minerales Ca, Mg y Zn

Comprimidos efervescentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

Composición

1 comprimido efervescente: vitamina B1 (como cloruro del éster monofosfórico de tiamina) 15 mg, vitamina B2 (como riboflavina fosfato sódico) 15 mg, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 10 mg, vitamina B12 (como cianocobalamina) 0,01 mg, nicotinamida 50 mg, ácido pantoténico 23 mg, biotina 0,15 mg, vitamina C (como ácido ascórbico) 500 mg, ácido fólico 0,4 mg, calcio 100 mg, magnesio 100 mg, zinc 10 mg; excipientes: betacaroteno 1% 40 mg, ácido cítrico 1.900 mg, bicarbonato de sodio 900 mg, cloruro de sodio 40 mg, acesulfame potásico 20 mg, aspartame 25 mg, esencia de naranja 100 mg, polietilenglicol 6000 15 mg, manitol c.s.p. 4700 mg, rojo remolacha 30 mg, ésteres de ácidos grasos desecados 0,2 mg

Un comprimido efervescente contiene 160 mg de glúcidos = 1,7 kJ (0,41 kcal) y 0,04 g de cloruro de sodio.

Indicaciones – Posibilidades de empleo

Deficiencia y aumento de las necesidades de vitamina C y vitamina B.

Deficiencia y una mayor exigencia de zinc

Contraindicaciones

Ver Prospecto Interno

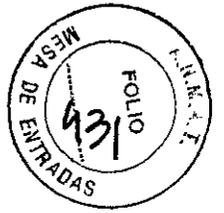
Posología y forma de administración

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
MAT. TÉCNICO
NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

VALERIA WILBERT
FARMACÉUTICA
APODERADA

6546



Ver Prospecto Interno

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Presentación

Comprimidos efervescentes

envases con 10 y 30

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A.,
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48.612

VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_CCDS3 + CP Mayo 2014