

Notice : information de l'utilisateur
Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ comprimés enrobés

Thiamine mononitrate/Riboflavine/Pyridoxine chlorhydrate/Cyanocobalamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂
3. Comment prendre Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Befact forte B₁-B₂-B₆-B₁₂
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ et dans quel cas est-il utilisé ?

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Groupe pharmaco-thérapeutique:

Association de vitamines B₁-B₂-B₆-B₁₂.

Indications thérapeutiques:

- Traitement de relais après administration par voie autre que la voie buccale de vitamine B₁ dans certains troubles mentaux dus à l'alcoolisme (Korsakoff-Wernicke);
- Traitement de la polynévrite par manque de vitamine B chez l'alcoolique ou les patients atteints de malnutrition grave.
- Prévention du manque de vitamines B₁, B₂, B₆, B₁₂ due à un régime trop restrictif ou à l'alcoolisme chronique, pouvant entraîner des symptômes tels que inflammation de la langue, des lèvres, des commissures des lèvres.
- Prévention de la polynévrite ou de l'anémie par manque de fer pouvant survenir au cours de traitements à l'isoniazide par interférence avec le métabolisme de la vitamine B₆.

Une alimentation variée et équilibrée est importante dans la prévention du manque de vitamines.

Le Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ n'est pas indiqué pour le traitement d'anémie pernicieuse (maladie associée à une mauvaise absorption de la vitamine B₁₂).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ ?

N'utilisez jamais Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ :

Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ :

- La vitamine B₁₂ contenue dans les comprimés du Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ peut laisser inaperçu une anémie pernicieuse (maladie associée à une mauvaise absorption de la vitamine B₁₂). Si votre médecin vous prescrit des analyses de sang, dites-lui que vous prenez Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂.
- Si vous suivez un traitement à la lévodopa (médicament contre la maladie de PARKINSON) : Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ contient de la vitamine B₆. Des doses de 5 mg/jour de vitamine B₆ peuvent diminuer les effets de la Levodopa. Cependant, lorsque la Levodopa est associée à un inhibiteur de la décarboxylase périphérique (tels que la carbidopa et le benserazide), son efficacité n'est pas diminuée

Si vous prenez déjà d'autres médicaments; veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ ».

Enfants et adolescents

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il peut y avoir une interaction entre la vitamine B₆ contenue dans Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ et la lévodopa (médicament contre la maladie de PARKINSON). Signalez toujours à votre médecin les médicaments que vous prenez afin qu'il puisse en modifier la posologie (voir section : « Avertissements et précautions »).

La pyridoxine peut diminuer les taux sanguins de certains antiépileptiques tels que le phénobarbital et la phénytoïne.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ avec des aliments, boissons et de l'alcool :

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne pas prendre Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ à des doses supérieures aux doses recommandées (voir rubrique « Comment prendre Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ »), sauf avis contraire de votre médecin. La présence de vitamine B₆ en déconseille l'utilisation pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Sans objet.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ contient du lactose et du sodium :

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Besoins journaliers :

Les besoins journaliers varient en fonction de l'âge, du sexe et des conditions nutritionnelles.

Les recommandations de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) ou du NRC (National Research Council, USA), pour un apport alimentaire minimum journalier chez l'adulte en bonne santé sont les suivantes :

1,1 à 1,5 mg de vitamine B₁,
1,2 à 1,5 mg de vitamine B₂,
1,8 à 2,0 mg de vitamine B₆,
1,4 µg de vitamine B₁₂.

Ces besoins sont augmentés en cas de grossesse (B₁: 1,5 à 1,9mg ; B₂: 1,5 à 1,8 mg, B₆: 1,9 à 2,1mg et B₁₂: 1,8 µg)

Posologie :

Sauf avis contraire du médecin.

Traitement :

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ :

Dans les cas légers à modérés : 1 comprimé par jour.

Dans les cas graves: 1 comprimé, 2 à 3 fois par jour au moment des repas.

Prévention :

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂: Adultes: 1 comprimé par jour au moment du repas.

Les comprimés Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ sont à avaler sans les croquer avec un peu de liquide.

Si vous avez pris plus de Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ que vous n'auriez dû :

Prenez Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ uniquement comme il vous a été prescrit. Si vous avez utilisé ou pris trop de Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Un excédent de l'association de vitamines B dans le corps n'est, en principe, pas connu.

A signaler toutefois, que lors de l'utilisation de doses beaucoup trop fortes (c'est-à-dire, dépassant de beaucoup les quantités recommandées), la vitamine B₆ peut provoquer une atteinte des nerfs périphériques, du foie ou une éruption sur la peau.

Si vous oubliez de prendre Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ :

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Rash, prurit, rash prurigineux.

Une éventuelle coloration jaune de l'urine ne présente aucun danger. Elle est provoquée par la vitamine B₂.

De rares réactions allergiques à la vitamine B₁₂ ont été signalées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

| | |
|---|---|
| EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles | Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou |
|---|---|

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. Comment conserver Befact forte B₁-B₂-B₆-B₁₂

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂

- Les substances actives sont: Thiamine mononitrate 250 mg - Riboflavine 10 mg - Pyridoxine chlorhydrate 250 mg - Cyanocobalamine 0,02 mg.
- Les autres composants sont: Cellulose microcristalline - Lactose monohydrate - Silice colloïdale anhydre - Oxyde d'aluminium colloïdal - Stéarate de magnésium - Acide stéarique - Hypromellose - Acide citrique monohydraté - Citrate de sodium - Maltodextrine - Alcool polyvinylique, partiellement hydrolysé - Dioxyde de titane - Macrogol 4000 - Talc pour un comprimé enrobé.

Aspect de Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 10, 30, 100 comprimés enrobés et Unit-dose, conditionnés en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoires SMB S.A.,
Rue de la Pastorale 26-28,
B-1080 Bruxelles, Belgique
Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant :

SMB Technology S.A.,
39 rue du Parc Industriel,
B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique
Tel: +32 84 32 04 50

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE206272

Mode de délivrance :

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.