

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Becozyme comprimés effervescents**

Préparation à base de vitamines B et C, calcium, magnésium et zinc

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 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 Becozyme comprimés effervescents et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Becozyme comprimés effervescents?
3. Comment utiliser Becozyme comprimés effervescents?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Becozyme comprimés effervescents?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE BECOZYME COMPRIMÉS EFFERVESCENTS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

Les substances actives contenues dans Becozyme comprimés effervescents sont les 8 vitamines B, la vitamine C, le calcium, le magnésium et le zinc.

Becozyme comprimés effervescents est utilisé pour traiter un déficit ou un besoin accru en vitamines B et C et en zinc.

#### *Généralités*

Les vitamines et les sels minéraux sont des nutriments importants pour tous les êtres vivants. Le corps humain n'est pas capable de fabriquer lui-même les vitamines et sels minéraux dont il a besoin. Pour rester en bonne santé et apte à fonctionner, le corps doit trouver ces substances en quantités suffisantes dans l'alimentation quotidienne. Les vitamines hydrosolubles telles que les vitamines B et C ne sont pas stockées en quantités notables dans le corps et donc les réserves de celles-ci peuvent être insuffisantes chez les personnes âgées, les femmes enceintes ou qui allaitent, les personnes qui suivent un régime amaigrissant et les patients atteints de certaines maladies chroniques ainsi qu'en cas d'exercice physique intense et de stress prolongé ou de consommation excessive chronique d'alcool. Les besoins en acide ascorbique (vitamine C) se sont avérés accrus chez les fumeurs et les femmes sous pilule contraceptive.

#### *Vitamines B*

Les vitamines B sont impliquées dans bon nombre de différentes réactions du métabolisme cellulaire, y compris les réactions aboutissant à la production des substances qui transmettent les impulsions nerveuses du corps.

### *Vitamine C*

La vitamine C (acide ascorbique) est un antioxydant qui joue un rôle important dans l'inactivation des radicaux libres. La vitamine C est également nécessaire à bon nombre de réactions enzymatiques et notamment pour le métabolisme du cholestérol, des acides biliaires et des médicaments. La vitamine C améliore l'absorption de fer au niveau intestinal et influence le métabolisme de l'acide folique et la fonction des globules blancs. De surcroît, elle améliore la production de tissu conjonctif et joue un rôle important dans le développement et le fonctionnement des dents, du squelette et des capillaires.

### *Calcium*

Avec le magnésium et la vitamine B<sub>6</sub>, le calcium est nécessaire à divers processus physiologiques complexes, à diverses fonctions enzymatiques et à la transmission des impulsions nerveuses.

### *Magnésium*

Le magnésium est impliqué dans divers processus corporels tels que la formation des protéines, le métabolisme des graisses, la combustion des sucres et la respiration cellulaire.

### *Zinc*

Le zinc est un oligoélément important. C'est un constituant structurel de nombreuses protéines, hormones, neuropeptides et récepteurs hormonaux, qui est nécessaire à de nombreuses réactions enzymatiques.

Becozyne comprimés effervescents ne contient pas de vitamines liposolubles.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BECOZYME COMPRIMES EFFERVESCENTS ?**

### **N'utilisez jamais Becozyne comprimés effervescents**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'hypercalcémie ou d'hypercalciurie (trop de calcium dans le corps ou l'urine) connue, de calculs rénaux ou urinaires.
- si vous présentez des quantités accrues d'acide oxalique dans les urines ou une fonction rénale réduite.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Becozyne comprimés effervescents.

- Les personnes ayant un déficit d'une enzyme spécifique (glucose-6-phosphate déshydrogénase) ou une hémochromatose (affection perturbant le stockage du fer) doivent utiliser ce produit avec prudence, car il contient de l'acide ascorbique c.-à-d. de la vitamine C.
- Un comprimé de Becozyne comprimés effervescents contient environ 10 % des apports journaliers recommandés de calcium et 30 % des apports journaliers recommandés de magnésium. Becozyne comprimés effervescents contribue ainsi à l'apport journalier recommandé de ces éléments mais n'est pas suffisant comme source unique de calcium et de magnésium.
- Becozyne comprimés effervescents ne doit être utilisé dans le traitement du déficit en vitamine B<sub>12</sub> que lorsque celui-ci est d'origine alimentaire. Il ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres formes de déficit en vitamine B<sub>12</sub> (par ex. anémie pernicieuse ou mauvaise absorption de vitamine B<sub>12</sub> liée à une maladie de l'intestin ou du pancréas).

- Un comprimé contient la dose journalière maximale de vitamine B<sub>6</sub> (pyridoxine) destiné à une utilisation prophylactique (préventive). Il convient de ne pas dépasser la dose journalière recommandée (1 comprimé).
- Etant donné que Becozyme peut interférer avec certains tests de laboratoire, avertissez votre médecin si des tests sont prévus.

### Enfants

L'utilisation de Becozyme comprimés effervescents est déconseillée chez les enfants de moins de 11 ans.

### Autres médicaments et Becozyme comprimés effervescents

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

- L'acide ascorbique (=vitamine C) peut interférer avec la détermination de la présence de glucose dans les urines ou dans le sang. Il convient dès lors d'interrompre l'administration de vitamine C plusieurs jours avant d'effectuer une analyse du glucose.
- Une dose de pyridoxine supérieure à 5 mg abolit l'effet de la lévodopa utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson. Ceci n'est toutefois pas le cas si la lévodopa est prise avec de la carbidopa ou du bensérazide.
- Si vous utilisez de la déferoxamine (par ex. pour traiter une accumulation de fer dans le corps), parlez-en à votre médecin car l'utilisation simultanée de déferoxamine et de vitamine C peut affecter votre cœur. La vitamine C peut également modifier l'effet de la ciclosporine, du disulfiram et de la warfarine.
- Chloramphénicol peut diminuer l'absorption de vitamine B<sub>12</sub> au niveau du tube digestif.
- L'acide folique peut interférer avec le méthotrexate (médicament utilisé pour traiter le cancer, p. ex. la leucémie).
- Si vous utilisez des diurétiques, avertissez votre médecin car les taux de calcium, de magnésium ou de zinc peuvent augmenter en fonction du type de diurétiques utilisé.
- Si vous prenez des antibiotiques, de la lévothyroxine (hormone thyroïdienne), de la méthylidopa (médicament utilisé pour traiter l'hypertension), du mycophénolate mofétil (utilisé chez les patients transplantés) ou de l'eltrombopag (utilisé en cas de réduction du nombre de plaquettes sanguines), veillez à prendre le produit 2 heures avant ou 4 heures après la prise du médicament, afin de minimiser les interférences.

### Becozyme comprimés effervescents avec des aliments

Fer: La vitamine C peut augmenter l'absorption de fer, en particulier chez les personnes ayant un déficit en fer.

Calcium, magnésium et zinc: Etant donné que l'acide oxalique (présent dans l'épinard et la rhubarbe) et l'acide phytique (présent dans les céréales complètes) peuvent inhiber l'absorption de calcium, de magnésium et de zinc, il est déconseillé de prendre ce produit dans les deux heures suivant l'ingestion d'aliments contenant des concentrations élevées d'acide oxalique et d'acide phytique.

### Grossesse, allaitement et fertilité

#### Grossesse

Il n'y a aucun signe d'effet délétère sur le fœtus/nouveau-né aux doses recommandées. Toutefois, Becozyme ne doit être utilisé en cours de grossesse que sur recommandation d'un médecin.

#### Allaitement

Les vitamines et les sels minéraux présents dans Becozyme comprimés effervescents passent dans le lait maternel mais il y a peu de risque d'effets indésirables chez l'enfant aux doses recommandées.

Ne pas dépasser la dose prescrite car un surdosage chronique pourrait s'avérer néfaste pour le fœtus et le nouveau-né.

#### *Fertilité*

Il n'existe aucun élément suggérant que le produit induise des effets sur la reproduction.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Becozyne comprimés effervescents n'influence pas l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

#### **Becozyne comprimés effervescents contient vitamine B<sub>2</sub>**

Après la prise de Becozyne comprimés effervescents, les urines ont une couleur jaune anormale. Cette coloration est liée à la présence de vitamine B<sub>2</sub> dans ce médicament. C'est totalement sans danger.

#### **Becozyne comprimés effervescents contient du sodium**

Un comprimé de Becozyne comprimés effervescents contient 272 mg de sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

#### **Becozyne comprimés effervescents contient des édulcorants**

Becozyne comprimés effervescents est édulcoré avec de l'aspartame E951, du mannitol E421 et de l'acésulfame K. L'aspartame E951 est une source de phénylalanine qui peut être nocive chez les personnes atteints de phénylcétonurie. Les patients souffrant de phénylcétonurie ne doivent pas utiliser ce médicament.

Ce médicament contient une faible quantité de sucrose provenant du colorant.

Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant d'utiliser Becozyne comprimés effervescents.

Les diabétiques peuvent prendre Becozyne comprimés effervescents.

### **3. COMMENT UTILISER BECOZYME COMPRIMÉS EFFERVESCENTS?**

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

La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 11 ans est de 1 comprimé effervescent par jour.

Le comprimé effervescent doit être dissout dans un verre d'eau.

Ne pas dépasser la dose journalière recommandée.

#### **Si vous avez pris plus de Becozyne comprimés effervescents que vous n'auriez dû**

Si vous ou une autre personne (par ex. un enfant en bas âge) avez utilisé ou pris trop de Becozyne, prenez immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, un service d'urgences hospitalier ou le centre Antipoison (070/245.245).

Il n'existe aucun élément indiquant que ce produit puisse induire un surdosage s'il est pris à la dose prescrite. Les symptômes de surdosage peuvent inclure une confusion et des troubles gastro-intestinaux tels qu'une constipation, une diarrhée, des nausées et des vomissements. La prise de doses élevées de vitamine B6 (200 à 6000 mg/jour pendant des mois ou des années) peut causer des

symptômes de neuropathie tels qu'une douleur et des picotements au niveau de la peau, en particulier sur les mains et les pieds.

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

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?**

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

Les substances actives contenues dans Becozyme comprimés effervescents sont des substances que l'on trouve naturellement dans le corps humain et leur utilisation ne provoque habituellement pas d'effet indésirable.

Les effets indésirables mentionnés sont notamment: diarrhée, nausées, vomissements, constipation et douleurs gastro-intestinales et abdominales. Des céphalées, des étourdissements, une insomnie et une nervosité peuvent également survenir.

Des réactions allergiques, des réactions anaphylactiques et un choc ont également été rapportés.

#### **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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Pour le Grand-Duché de Luxembourg: <http://www.ms.public.lu>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER BECOZYME COMPRIMÉS EFFERVESCENTS?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le tube soigneusement fermé car les comprimés effervescents se désagrègent s'ils sont exposés à l'humidité.

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

Ne pas laisser les enfants jouer avec l'emballage vide car ils pourraient avaler le dessicatif.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte 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

### Que contient Becozyme comprimés effervescents

- Les substances actives sont:		
Acide ascorbique	Vitamine C	500 mg
Chlorhydrate de thiamine	Vitamine B <sub>1</sub>	15 mg
Riboflavine	Vitamine B <sub>2</sub>	15 mg
Nicotinamide	Vitamine B <sub>3</sub>	50 mg
Pantothénate de calcium <sup>1</sup> équivalent à l'acide pantothénique	Vitamine B <sub>5</sub>	23 mg
Chlorhydrate de pyridoxine	Vitamine B <sub>6</sub>	10 mg
Cyanocobalamine*	Vitamine B <sub>12</sub>	0,01 mg
Biotine		0,15 mg
Acide folique		0,4 mg
Carbonate de calcium <sup>1</sup>		244 mg
Carbonate de magnésium <sup>2</sup>		195 mg
Sulfate de magnésium dihydraté <sup>2</sup>		328 mg
Citrate de zinc trihydraté <sup>3</sup>		32 mg
<sup>1</sup> calcium total		100 mg
<sup>2</sup> magnésium total		100 mg
<sup>3</sup> zinc total		10 mg
* ajouté sous forme de cyanocobalamine 0,1% WS		

- Les autres composants sont:  
Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium, acésulfame K (20 mg), aspartame E951 (25 mg), mannitol E421 (276 mg), polysorbate 60, carbonate de sodium anhydre, les colorants bêta-carotène 1% SD et extrait de betterave rouge et un arôme, l'arôme d'orange PERMASEAL 10401-71.  
La cyanocobalamine 0,1 % WS contient les excipients citrate de sodium, acide citrique anhydre et maltodextrine.  
Le bêta-carotène 1% SD contient du bêta-carotène, de l'ascorbate de sodium, de l'alpha-tocophérol, de la gomme d'acacia, huile de noix de coco, du sucrose et de la maltodextrine.  
L'arôme d'orange PERMASEAL 10401-71 contient des arômes, des arômes naturels, de la maltodextrine et de la gomme arabique.

### Aspect de Becozyme comprimés effervescents et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé effervescent Becozyme est de forme cylindrique (diamètre 25 mm), a une surface lisse et est de couleur orange clair tacheté. Lorsqu'un comprimé effervescent Becozyme est dissout dans un verre d'eau, il forme une boisson dont le goût est agréable et dont la couleur provient des caroténoïdes naturels, de l'extrait de betterave et de la vitamine B<sub>2</sub>.

Becozyme comprimés effervescents est emballé dans des tubes en plastique ou en aluminium contenant 10 ou 15 comprimés et est disponible en boîtes de 10, 15, 20, 30, 45 ou 60 comprimés. Becozyme comprimés effervescents est également disponible en boîtes de films thermosoudés en aluminium contenant chacun 1 comprimé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen), Belgique

Tel. 02.535.63.11

Fax 02.537.57.53

Fabricant:

Delpharm Gaillard

33, rue de l'Industrie

74240 Gaillard, France

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:**

BE241026 (container en PP)

BE369826 (container en ALU)

BE369835 (film thermosoudé en ALU)

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2016**