

BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂ comprimés enrobés

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂* avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂* comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂* comprimés enrobés?
3. Comment prendre *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂* comprimés enrobés?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂* comprimés enrobés?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂* COMPRIMÉS ENROBÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

- Association de vitamines *B₁-B₂-B₆-B₁₂*.

Groupe pharmaco-thérapeutique:

- **Indications thérapeutiques:**
- Traitement de relais après administration par voie autre que la voie buccale de vitamine B₁ dans certains troubles mentaux dûs 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂* COMPRIMÉS ENROBÉS?

N'utilisez jamais *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂*:

Si vous êtes allergique aux composants du *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂*.

Faites attention avec 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). Si vous prenez déjà d'autres médicaments; veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Utilisation d'autres médicaments:

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.

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons:

Sans objet.

Grossesse et allaitement:

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* comprimés enrobés ?), sauf avis contraire de votre médecin. La présence de vitamine B₆ en déconseille l'utilisation pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂:

S'il vous a été dit par votre docteur que vous avez une intolérance au sucre, contactez celui-ci avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂ COMPRIMÉS ENROBÉS?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 :

0,7 à 1,5 mg de vitamine B₁,
1,3 à 1,8 mg de vitamine B₂,
0,7 à 2,2 mg de vitamine B₆,
2 µg de vitamine B₁₂.

Ces besoins sont augmentés en cas de grossesse (B₁ : 1,7 mg B₆ : 2,5 mg).

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 INDESIRABLES EVENTUELS?

Aux doses conseillées et par voie orale aucun effet non désiré n'est connu à ce jour.

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.

5. COMMENT CONSERVER *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂* COMPRIMÉS ENROBÉS?

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

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

Ne pas utiliser *BEFACT FORTE B₁-B₂-B₆-B₁₂* après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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.

Qu'est ce que *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 thermoformées.
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 - Fax: +32 2 411 28 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 – Fax: +32 84 32 04 51



Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché:

BE 206272

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2011.