NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Veuillez 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 COMPRIMES EFFERVESCENTS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BECOZYME COMPRIMES EFFERVESCENTS ?
3. COMMENT UTILISER BECOZYME COMPRIMES EFFERVESCENTS?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER BECOZYME COMPRIMES EFFERVESCENTS?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BECOZYME COMPRIMES EFFERVESCENTS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

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, 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_6, 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.

Becozyme comprimés effervescents ne contient pas de vitamines liposolubles.

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

N'utilisez jamais Becozyme 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 Becozyme 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 Becozyme comprimés effervescents contient environ 10 % des apports journaliers recommandés de calcium et 30 % des apports journaliers recommandés de magnésium. Becozyme 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.
- Becozyme comprimés effervescents ne doit être utilisé dans le traitement du déficit en vitamine B_{12} que lorsque celui-ci est d'origine alimentaire. Il ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres formes de déficit en vitamine B_{12} (par ex. anémie pernicieuse ou mauvaise absorption de vitamine B_{12} liée à une maladie de l'intestin ou du pancréas).
- Un comprimé contient la dose journalière maximale de vitamine B_6 (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.
- Becozyme comprimés effervescents contient 150 microgrammes de biotine par comprimé effervescent. Si vous êtes sur le point d'effectuer des analyses de laboratoire, vous devez informer votre médecin ou le personnel de laboratoire du fait que vous prenez ou avez récemment pris Becozyme comprimés effervescents, car la biotine peut fausser les résultats de ces analyses. En fonction du type d'analyse, les résultats peuvent être faussement élevés ou faussement bas à cause de la biotine. Il se peut que votre médecin vous demande d'arrêter Becozyme comprimés effervescents avant d'aller faire les analyses en laboratoire. Vous devriez également savoir que d'autres produits que vous

prenez, tels que des multivitamines ou des compléments pour les cheveux, la peau et les ongles, peuvent également contenir de la biotine et fausser les résultats des analyses de laboratoire. Si vous prenez de tels produits, veuillez en informer votre médecin ou le personnel de laboratoire.

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 recemment 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_{12} 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 méthyldopa (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
Becozyme comprimés effervescents n'influence pas l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Becozyme comprimés effervescents contient vitamine B_2
Après la prise de Becozyme comprimés effervescents, les urines ont une couleur jaune anormale. Cette coloration est liée à la présence de vitamine B_2 dans ce médicament. C'est totalement sans danger.

Becozyme comprimés effervescents contient du sodium
Ce médicament contient 274 mg de sodium par comprimé effervescent. Cela équivaut à 13% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Becozyme comprimés effervescents contient des édulcorants
Becozyme comprimés effervescents est édulcoré avec de l'aspartame E951, du mannitol E421 et de l'acésulfame K.

Ce médicament contient 25 mg d'aspartame par comprimé effervescent. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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 Becozyme comprimés effervescents.

Les diabétiques peuvent prendre Becozyme comprimés effervescents.

3. COMMENT UTILISER BECOZYME COMPRIMES 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 Becozyme 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 Becozyme, 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 systématiques 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:

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER BECOZYME COMPRIMES 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_1	15 mg
Riboflavine	Vitamine B_2	15 mg
Nicotinamide	Vitamine B_3	50 mg
Pantothénate de calcium[1] équivalent à l'acide pantothénique	Vitamine B_5	23 mg
Chlorhydrate de pyridoxine	Vitamine B_6	10 mg
Cyanocobalamine	Vitamine B_{12}	0,01 mg
Biotine		0,15 mg
Acide folique		0,4 mg
Carbonate de calcium[1]		244 mg
Carbonate de magnésium[2]		195 mg
Sulfate de magnésium dihydraté[2]		328 mg
Citrate de zinc trihydraté[3]		32 mg

[1]calcium total	100 mg
[2]magnésium total	100 mg
[3] zinc total	10 mg

- Les autres composants sont:

Acide citrique, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium, acésulfame K (20 mg), aspartame E951 (25 mg), mannitol E421 (276 mg), polysorbate 60, carbonate de sodium, les colorants bêta-carotène 1% SD et extrait de betterave rouge et un arôme, l'arôme d'orange PERMASEAL PHS-131987.
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 PHS-131987 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_2.

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
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant:
Delpharm Gaillard
33, rue de l'Industrie
74240 Gaillard, France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:
Belgique
BE241026 (container en PP)
BE369826 (container en ALU)
BE369835 (film thermosoudé en ALU)

Luxembourg
2004058244

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024.