NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Les substances actives contenues dans Becozyme comprimés pelliculés sont les 8 vitamines B, la vitamine C, le calcium, le magnésium et le zinc. Becozyme comprimés pelliculés est utilisé pour traiter un déficit ou un besoin accru en vitamines B et C et en zinc.

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

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 pelliculés ne contient pas de vitamines liposolubles.

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

Ne prenez jamais Becozyme comprimés pelliculés

- 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 de utiliser Becozyme comprimés pelliculés

- 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 pelliculés contient environ 10 % des apports journaliers recommandés de calcium et 30 % des apports journaliers recommandés de magnésium. Becozyme comprimés pelliculés 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 pelliculés 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 pelliculés contient 150 microgrammes de biotine par comprimé pelliculé. 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 pelliculés, 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 pelliculés 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.

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

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

Autres médicaments et Becozyme comprimés pelliculés
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 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 pelliculés 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 comprimés pelliculés 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 pelliculés passent dans le lait maternel mais il y a peu de risque d'effets indésirables chez l'enfant aux doses recommandées.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Becozyme comprimés pelliculés n'influence pas l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Becozyme comprimés pelliculés contient vitamine B_2
Après la prise de Becozyme comprimés pelliculés, 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 pelliculés contient des édulcorants
Becozyme comprimés pelliculés est édulcoré avec du mannitol E421 et du lactose.
Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant d'utiliser Becozyme comprimés pelliculés.
Les diabétiques peuvent prendre Becozyme comprimés pelliculés, compte tenu du fait qu'un comprimé pelliculé de Becozyme contient 25 mg de mannitol, 94 mg de lactose monohydraté et 13 mg de polydextrose.

3. COMMENT UTILISER BECOZYME COMPRIMES PELLICULES?

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 pelliculé par jour.
Un comprimé pelliculé par jour, à prendre sans croquer, avec un verre d'eau, de préférence lors d'un repas.

Ne pas dépasser la dose journalière recommandée.

Si vous avez pris plus de Becozyme comprimés pelliculés 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 comprimés pelliculés, 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 pelliculés 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 PELLICULES?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

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 pelliculés

- 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]		122 mg
Oxyde de magnésium[2]		115 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 :

Lactose monohydraté (94 mg), povidone, croscarmellose de sodium, mannitol (25 mg), talc, stéarate de magnésium, maltodextrine, citrate de sodium, acide citrique, hypromellose, huile de noix de coco fractionnée, polydextrose, dioxyde de titanium, oxyde de fer rouge, jaune et noir.

Aspect de Becozyme comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé pelliculé Becozyme est de forme ovale (taille : 19 x 8,8 mm) et est de couleur orange clair ou orange grisâtre.

Becozyme comprimés pelliculés est disponible en emballages de 10, 30, 60 et 100 comprimés.

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), België

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché BE241035
LU : 2004058243

Mode de délivrance Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024