

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

thiamine mononitrate/riboflavine/pyridoxine chlorhydrate/cyanocobalamine

Veuillez 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 bensérazide), 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

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

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 - 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,

1080 Bruxelles

Tel: +32 2 411 48 28

Fabricant :

SMB Technology S.A.,
39 rue du Parc Industriel,
6900 Marche-en-Famenne

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE206272 - LU : 1999095323

Mode de délivrance :

Délivrance libre.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ omhulde tabletten

thiaminemononitraat/riboflavine/pyridoxinehydrochloride/cyanocobalamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter :

1. Wat is Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Farmacotherapeutische groep

Combinatie van vitamines B₁-B₂-B₆-B₁₂.

Therapeutische aanwijzing

- Relaisbehandeling na een andere dan orale inname van vitamine B₁ bij bepaalde geestesstoornissen als gevolg van alcoholisme (Korsakoff-Wernicke);
- Behandeling van polyneuritis wegens gebrek aan vitamine B bij de alcoholicus of bij ernstig ondervoede patiënten.
- Preventie van gebrek aan vitamines B₁, B₂, B₆, B₁₂ wegens een te streng dieet of chronisch alcoholisme, wat symptomen kan veroorzaken als ontsteking van de tong, de lippen, de liphoeken.
- Preventie van polyneuritis of anemie door ijzergebrek wat kan voorkomen tijdens behandelingen met isoniazide door interferentie met het metabolisme van vitamine B₆.

Een gevarieerde en evenwichtige voeding is belangrijk in de preventie van vitaminengebrek.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ is niet aangewezen voor de behandeling van pernicieuze anemie (ziekte die gepaard gaat met een slechte absorptie van vitamine B₁₂).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- De vitamine B12 in de tabletten Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ kan een pernicieuze anemie maskeren (ziekte die gepaard gaat met een slechte absorptie van vitamine B₁₂). Als uw arts u bloedanalyses voorschrijft, zeg hem/haar dan dat u Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ neemt.
- Als u een behandeling met levodopa volgt (geneesmiddel tegen de ziekte van PARKINSON): Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ bevat vitamine B₆. Doses van 5mg/dag vitamine B₆ kunnen de effecten van levodopa verminderen. Indien levodopa met een perifere decarboxylaseremmer (zoals carbidopa en benserazide) wordt genomen, zal de werkzaamheid hiervan niet afnemen.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek « Gebruik met andere geneesmiddelen »

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er kan interactie optreden tussen de vitamine B₆ in Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ en levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van PARKINSON). Verwittig uw arts altijd over de geneesmiddelen die u neemt zodat de dosis ervan kan worden aangepast (zie: “ wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ? ”).

Pyridoxine kan de bloedspiegels van sommige anti-epileptica verminderen zoals fenobarbital en fenytoïne.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ niet in een hogere dan de aanbevolen dosering (zie rubriek “ Hoe gebruikt u dit middel ? ”), behoudens tegenadvies van uw arts.

De aanwezigheid van vitamine B₆ maakt het ongeschikt voor gebruik tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ bevat lactose en natrium:

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dagelijkse behoeften:

De dagelijkse behoeften variëren in functie van de leeftijd, het geslacht en de voedingstoestand. De aanbevelingen van de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) of het NRC (National Research Council, USA) voor een minimum dagelijkse opname bij gezonde volwassenen

zijn :

1,1 tot 1,5 mg vitamine B₁,

1,2 tot 1,5 mg vitamine B₂,
1,8 tot 2,0 mg vitamine B₆,
1,4 µg vitamine B₁₂.

Deze behoeften liggen bij zwangerschap hoger (B₁: 1,5 tot 1,9mg ; B₂: 1,5 tot 1,8 mg, B₆: 1,9 tot 2,1 mg en B₁₂: 1,8 µg)

Posologie:

Behoudens tegenadvies van de arts.

Behandeling:

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ :

In lichte tot matige gevallen : 1 tablet per dag.

In ernstige gevallen : 1 tablet, 2 tot 3 maal per dag tijdens de maaltijd.

Preventie:

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂: Volwassenen : 1 tablet per dag tijdens de maaltijd.

De tabletten Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ in hun geheel inslikken met een beetje vloeistof.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen ?

Neem Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ uitsluitend als het u voorgeschreven is.

Wanneer u teveel van Befact forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overschot van vitamine B complex in het lichaam is tot dusver niet gesignaleerd. Wij signaleren wel, dat bij gebruik van veel te sterke doses (die de aanbevolen hoeveelheden ver overschrijden), kan vitamine B₆ een aantasting van de perifere zenuwen, de lever, of een huiduitslag veroorzaken.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Huid –en onderhuidaandoeningen :

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) :
huiduitslag, jeuk, jeukende huiduitslag.

Een eventuele gele verkleuring van de urine is ongevaarlijk en wordt veroorzaakt door vitamine B₂. Zelden worden allergische reacties op vitamine B₁₂ gesignaleerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen zijn: Thiaminemononitrat 250 mg - Riboflavine 10 mg - Pyridoxinehydrochloride 250 mg - Cyanocobalamine 0,02 mg.
- De andere stoffen zijn: microkristallijn cellulose - Lactosemonohydraat - Watervrij colloïdaal siliciumdioxide - Magnesiumstearaat - Stearinezuur - Hypromellose - Citroenzuur monohydraat - Natriumcitraat - Maltodextrine - Poly (vinylalcohol) gedeeltelijk gehydrolyseerd - Titaandioxide - Macrogol 4000 - Talk voor een omhulde tablet.

Hoe ziet Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ eruit en wat zit er in een verpakking?

Dozen met 10, 30 en 100 omhulde tabletten en Unit-dose, verpakt in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB S.A.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel

Tel: +32 2 411 48 28

Fabrikant

SMB Technology S.A.

39 rue du Parc Industriel

6900 Marche-en-Famenne

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

BE206272

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.