PHARMACIE DE LA PLACE VERTE

ANSM - Mis à jour le : 06/06/2019

Dénomination du médicament

BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 30 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium ?
3. Comment prendre BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : POLYVITAMINES AVEC ELEMENTS MINERAUX, code ATC : A A11AA03 (A-Voies digestives et métabolisme).

Ce médicament contient du magnésium.

Il est indiqué pour des troubles en rapport avec un déficit en magnésium notamment, chez l?adulte de plus de 15 ans. Ce médicament contient aussi du calcium, zinc, vitamines B et C.

L?association d?un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :

- nervosité, irritabilité, anxiété légère, émotivité, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil.
- manifestations d?anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (c?ur sain).
- crampes musculaires, fourmillements.

L?apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien 30 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium ?

Ne prenez jamais BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des taux excessivement élevés de l?une des vitamines contenues dans ce médicament dans votre sang (hypervitaminose).
- Si vous présentez une insuffisance rénale sévère (défaillance grave des fonctions du rein).
- Si vous présentez ou avez présenté des calculs rénaux
- Si vous avez des calculs d?oxalate de calcium (hyperoxalurie)
- Si vous avez des taux excessivement élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie sévère) ou dans les urines (hypercalciurie), ou si vous recevez un traitement ou présentez une maladie et/ou des troubles entraînant une augmentation excessive du taux de calcium dans votre sang et/ou vos urines (ex., tumeurs, métastase osseuse, excès d?hormones parathyroïdiennes, granulomatose, calculs rénaux, durcissement au niveau des tissus dû à des dépôts de calcium etc)

- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d?aspartam

- Si vous avez moins de 15 ans

Avertissements et précautions

- Des réactions allergiques aux vitamines B1, B2, B12 et B9 contenues dans BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium, d?intensité légère à sévère, ont été rapportées. Si vous présentez des symptômes d?une réaction allergique tels que rougeur de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté respiratoire, accélération du rythme cardiaque, nausées, ou maux de tête, le traitement doit être immédiatement arrêté et vous devez consulter votre médecin.

- Prendre en compte les apports en vitamines et minéraux issus d?autres sources, comme les médicaments, les aliments enrichis et les compléments alimentaires (risque de surdosage).

- La vitamine C augmente l?absorption du fer par votre organisme. En cas d?hémochromatose, adressez-vous à votre médecin car l?utilisation de ce médicament doit faire l?objet de précautions strictes.

- La vitamine C doit être utilisée avec prudence en cas de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées en vitamine C (supérieure à 1 gramme par jour) favorisent le risque d?apparition d?une anémie hémolytique (destruction des globules rouges).

- Liée à la présence de vitamines B9 et B12 : la prise de ce médicament peut masquer une anémie par déficit en vitamine B12 et d?en retarder le diagnostic.

- La vitamine C peut fausser les résultats des tests de contrôle du glucose sanguin et urinaire.

- La dose journalière maximale recommandée de ce médicament apporte 546 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 27,3% de l?apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou pharmacien si vous devez prendre BEROCCA SANS SUCRE quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium)

- Ce médicament contient 4 mg de potassium par comprimé. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol pour 2 comprimés, c?est-à-dire « sans potassium ».

- Ce médicament contient 25 mg d?aspartam par comprimé. L?aspartam 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.

- BEROCCA SANS SUCRE contient 0,15 mg de biotine par comprimé. En cas d?analyse sanguine, vous devez informer votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous prenez ou avez pris récemment un médicament qui contient de la biotine. En effet, la biotine peut fausser les résultats de certains tests. En fonction du test, les résultats peuvent être

faussement élevés ou faussement bas. Votre médecin peut vous demander de cesser de prendre BEROCCA SANS SUCRE avant d'effectuer ces tests. D?autres produits qui vous pourriez prendre comme les mélanges multivitaminés ou les compléments alimentaires pour les cheveux, la peau et les ongles peuvent contenir de la biotine et affecter les résultats des tests de laboratoire. Veuillez informer votre médecin ou le personnel du laboratoire, si vous prenez de tels produits.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium.

Enfants et adolescents de moins de 15 ans

- Ce médicament est réservé à l?adulte et à l?adolescent de plus de 15 ans.

Autres médicaments et BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium avec des aliments

Prendre en compte les apports en vitamines et minéraux issus des aliments enrichis et des compléments alimentaires.

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.

Grossesse

Il n?existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l?utilisation de BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l?animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d?éviter l?utilisation de BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium pendant la grossesse.

Allaitement

Les vitamines et les minéraux de BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium sont excrétés dans le lait maternel. Il n?existe pas de données suffisantes sur leurs effets chez les nouveau-nés/nourrissons.

Fertilité

Il n?existe pas de données relatives aux effets de BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium n?a aucun effet ou qu?un effet négligeable sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium contient de l?aspartam (source de phénylalanine) et du sodium.

3. COMMENT PRENDRE BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de

potassium ?

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

Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée de traitement

Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés par jour à dissoudre dans un verre d'eau.

En raison de la présence de vitamine C, prenez ce médicament de préférence le matin.

La durée habituelle de traitement est de 1 mois.

Si vous avez pris plus de BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium que vous n?auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium :

Sans objet.

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.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques d?intensité légère à sévère (choc), essentiellement liées à la présence de vitamine B1, incluant notamment des symptômes du type éruption cutanée, urticaire, gonflement, démangeaisons, détresse cardiaque et respiratoire.
- Diarrhée, nausées, vomissements,
- Maux de tête,
- Risque de coloration jaune des urines (chromaturie) sans conséquence clinique, liée à la présence de vitamine B2.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium ?

Tenir ce médicament 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l?abri de l?humidité

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 BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de thiamine (Vitamine B1), Riboflavine (Vitamine B2), Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B6), Cyanocobalamine (Vitamine B12), Nicotinamide (Vitamine PP ou B3), Acide pantothénique (Vitamine B5), Biotine (Vitamine B8 ou H), Acide folique (Vitamine B9), Acide ascorbique (Vitamine C), Calcium, Magnésium, Zinc.

- Les autres composants sont :

Acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, chlorure de sodium, acésulfame de potassium, aspartam, rouge de betterave (E162), ?-carotène 1% SD, arôme orange (huile essentielle d'orange, maltodextrine, gomme arabique), polysorbate 60, mannitol, maltodextrine, citrate de sodium.

Qu?est-ce que BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l?aspartam et à l?acésulfame de potassium et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent. Boite de 10, 15, 20, 30, 45 ou 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

FRANCE

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33, RUE DE L?INDUSTRIE
74210 GAILLARD
FRANCE

Fabricant

DELPHARM GAILLARD
33, RUE DE L?INDUSTRIE
74240 GAILLARD
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM (France).