# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/11/2009

## Dénomination du médicament

**BEROCCA, comprimé pelliculé**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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 votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE BEROCCA, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BEROCCA, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE BEROCCA, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BEROCCA, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE BEROCCA, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est une association de vitamines et d'éléments minéraux.

### Indications thérapeutiques

Ce médicament 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.

Ce médicament contient du magnésium.

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 (cœur sain).
- crampes musculaires, fourmillements.

L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre. Consultez votre médecin.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BEROCCA, comprimé pelliculé ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais BEROCCA, comprimé pelliculé dans les cas suivants:**

- association avec la lévodopa (médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson),
- insuffisance rénale sévère (défaillance des fonctions du rein),
- hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang),
- hypercalciurie (taux anormalement élevé de calcium dans les urines),
- lithiase calcique (calcul rénal),
- antécédent d'allergie à l'un des constituants.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec BEROCCA, comprimé pelliculé:**

- traitement concomitant à d'autres médicaments contenant des vitamines et /ou des minéraux (risque de surdosage),
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
- Une dose important de vitamine $B_{12}$ est susceptible de masquer une anémie: si vous prenez déjà un traitement à base de vitamine $B_{12}$, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Interactions avec d'autres médicaments

**Prise ou utilisation d'autres médicaments:**
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.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

**Grossesse et allaitement**
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** lactose monohydraté.

## 3. COMMENT PRENDRE BEROCCA, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

**Posologie, mode d'administration**
Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés par jour à prendre avec un verre d'eau.
En raison de la présence de vitamine C, prenez ce médicament le matin de préférence.
**Durée de traitement**
La durée habituelle de traitement est de 1 mois.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de BEROCCA, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû,** CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre BEROCCA, comprimé pelliculé,** NE PRENEZ PAS DE DOSE DOUBLE POUR COMPENSER LA DOSE QUE VOUS AVEZ OUBLIE DE PRENDRE.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BEROCCA, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- possibilité d'intolérance digestive,
- liés à la présence de vitamine $B_2$ (riboflavine): risque de coloration jaune foncée des urines sans conséquences pour votre santé.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER BEROCCA, comprimé pelliculé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser BEROCCA, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

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

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient BEROCCA, comprimé pelliculé ?**

**Les substances actives sont:**

Nitrate de thiamine[1] (Vitamine $B_1$) ..... 14,565 mg
Riboflavine (Vitamine $B_2$) ..... 15,000 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine $B_6$) ..... 10,000 mg
Cyanocobalamine (Vitamine $B_{12}$) ..... 0,010 mg
Sous forme de cyanocobalamine 0,1% WS [2]
Nicotinamide (Vitamine PP ou $B_3$) ..... 50,000 mg
Acide pantothénique (Vitamine $B_5$) ..... 23,000 mg
Sous forme de pantothénate de calcium
Biotine (Vitamine $B_8$ ou H) ..... 0,150 mg
Sous forme d'une dilution à 1% dans le mannitol
Acide ascorbique (Vitamine C) ..... 500,000 mg
Acide folique (Vitamine $B_9$) ..... 0,400 mg
Sous forme d'une dilution à 5% dans le mannitol
Calcium ..... 100,000 mg
Sous forme de pantothénate de calcium (2,3%) et de carbonate de calcium (97,7%)
Magnésium ..... 100,000 mg
Sous forme de carbonate de magnésium lourd (30,6%) et d'oxyde de magnésium léger (69,4%)
Zinc ..... 10,000 mg
Sous forme de citrate de zinc

[1]La quantité de vitamine $B_1$ apportée par 14,565 mg de nitrate de thiamine est équivalente à celle apportée par 15 mg de chlorhydrate de thiamine.

[2]Composition de la cyanocobalamine 0,1% WS: cyanocobalamine, citrate de sodium, acide citrique, dextrin.

**Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, povidone K90, croscarmellose sodique, mannitol, talc, stéarate de magnésium, OPADRY II Brun

## Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que BEROCCA, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30 ou 100.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

### *Titulaire*

**BAYER SANTE FAMILIALE**
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

### *Exploitant*

**BAYER SANTE FAMILIALE**

33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

### *Fabricant*

**BAYER SANTE FAMILIALE**
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

ou

**GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH**
EMIL-BARELL-STRASSE 7
79639 GRENZACH-WYHLEN
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

## Date d’approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.