

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/08/2010

### Dénomination du médicament

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

### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.**

Ce médicament est disponible sans ordonnance et vous permet donc de soigner des maladies bénignes sans l'aide d'un médecin. Néanmoins, vous devez utiliser BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium avec précaution afin d'en obtenir le meilleur résultat.

- 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.

### Sommaire notice

Dans 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 UTILISE ?
  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 ?
  3. COMMENT PRENDRE BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium ?
  4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
  5. COMMENT CONSERVER BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium ?
  6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
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

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

**Ne prenez jamais BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium 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,
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium:**

**Prendre des précautions particulières avec BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium:**

- traitement concomitant à d'autres médicaments contenant des vitamines et /ou des minéraux (risque de surdosage),

Une dose importante de vitamine B<sub>12</sub> est susceptible de masquer une anémie: si vous prenez déjà un traitement à base de vitamine B<sub>12</sub>, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 263 mg de sodium par comprimé: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict.

Ce médicament contient 4 mg de potassium par comprimé: en tenir compte dans la ration journalière.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale

Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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:** aspartam (source de phénylalanine) (E 951), sodium, potassium.

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

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/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 le matin de préférence.

La durée habituelle de traitement est de 1 mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

**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 IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

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

**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 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 SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium 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<sub>2</sub> (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 SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser BEROCCA SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium 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'égoût 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 SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame de potassium ?**

### **Les substances actives de ce médicament sont**

Chlorhydrate de thiamine (Vitamine B<sub>1</sub>), riboflavine (Vitamine B<sub>2</sub>), chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B<sub>6</sub>), cyanocobalamine (Vitamine B<sub>12</sub>), nicotinamide (Vitamine PP ou B<sub>3</sub>), acide Pantothénique (Vitamine B<sub>5</sub>), biotine (Vitamine B<sub>8</sub> ou H), acide folique (Vitamine B<sub>9</sub>), acide ascorbique (Vitamine C), calcium, magnésium, zinc.

### **Les autres composants sont:**

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

Forme pharmaceutique et contenu

**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. Boîte de 10,15, 20 ou 30.

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

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.