

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/05/2015

## Dénomination du médicament

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

## Encadré

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

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 1 mois, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## 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 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, du zinc et des 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 (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**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **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 avec d'autres médicaments contenant des vitamines et /ou des minéraux (risque de surdosage),

Une dose importante de vitamine B12 est susceptible de masquer une anémie: si vous prenez déjà un traitement à base de vitamine B12, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Ce médicament contient de l'isomalt et du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient 4 mg de potassium par comprimé. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose maximale de 2 comprimés, on peut donc considérer qu'il est sans potassium.

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 notable**

**BEROCCA SANS SUCRE** contient : aspartam (source de phénylalanine) (E 951), sodium, sobitol et isomalt.

## **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 de préférence le matin.

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.

### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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.

### **Date de péremption**

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.

### **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**

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Ce 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), β-carotène 1% SD, arôme orange (huile essentielle d'orange, maltodextrine, gomme arabique), polysorbate 60, mannitol, sorbitol, isomalt.

#### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Aspect de 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, 30, 45 ou 60.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **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 HEALTHCARE SAS**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER HEALTHCARE SAS**  
33 RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD

**Fabricant**

**DELPHARM GAILLARD**  
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 révisée est {MM/AAAA}

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.