

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TRIBVIT, comprimés
Acide folique,
cyanocobalamine (vitamine B₁₂),
chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆)

Veillez 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 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 TriBvit et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TriBvit
3. Comment prendre TriBvit
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TriBvit
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TRIBVIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

TriBvit contient trois vitamines B (acide folique, vitamine B₁₂ et vitamine B₆). Les vitamines B sont importantes pour le maintien des fonctions naturelles des cellules. TriBvit est indiqué dans la prévention des symptômes causés par une carence en vitamine B₆, vitamine B₁₂ et en acide folique provoquée par une alimentation insuffisante ou une malabsorption des nutriments, en particulier chez les personnes âgées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIBVIT ?

Ne prenez jamais TriBvit

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En usage préventif d'une anomalie du tube neural (fermeture incomplète du tube neural lors du développement fœtal de l'enfant) si vous avez donné naissance, lors d'une grossesse antérieure, à un enfant atteint de cette anomalie, car des doses plus élevées d'acide folique que celle présente dans TriBvit sont nécessaires.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TriBvit.

- TriBvit n'est pas destiné au traitement des symptômes de carence des vitamines concernées.
- Le traitement efficace de certains types d'anémie (carence en globules rouges) peut nécessiter des injections de vitamine B₁₂.
- TriBvit ne peut pas être utilisé si l'on a enlevé de manière chirurgicale de grandes parties de l'intestin grêle.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et TriBvit

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

Attention: les remarques suivantes peuvent également s'appliquer à l'utilisation de médicaments dans le passé ou dans un futur proche.

- L'acide folique réduit l'efficacité de certains médicaments utilisés en cas d'épilepsie, tels que le phénobarbital et la phénytoïne.
- L'effet de l'acide folique peut être réduit par les médicaments ayant un effet sur le métabolisme de l'acide folique, tels que le méthotrexate, le triméthoprim et la pyriméthamine.

Grossesse et allaitement

TriBvit n'exerce aucun effet négatif sur la grossesse.
TriBvit n'exerce aucun effet négatif sur l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TriBvit n'exerce aucun effet sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

TriBvit contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TRIBVIT ?

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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Le comprimé peut être mâché ou avalé entier.

Si vous avez pris plus de TriBvit que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de TriBvit, ou si un enfant a pris un comprimé accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre TriBvit

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

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.

En prenant le médicament au dosage recommandé, le risque d'effets indésirables est faible.

Dans de rares cas (moins de 1 patient sur 1000), des effets cutanés peuvent survenir, tels que des symptômes de type acné et des symptômes allergiques (rougeur cutanée, démangeaisons).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réaction allergique sévère (réaction anaphylactique).

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.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou.

Site internet: www.afmps.be.

Adresse e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIBVIT ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 TriBvit

- Les substances actives sont : 0,8 mg d'acide folique; 0,5 mg de cyanocobalamine (vitamine B12); 3 mg de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6).
- Les autres composants sont: hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale anhydre. (voir rubrique 2 **TriBvit contient du sodium**)

Aspect de TriBvit et contenu de l'emballage extérieur

TriBvit est un comprimé rond, jaunâtre, tacheté avec un diamètre de 10 mm et est emballé par 30, 60, 100 ou 250 unités dans un flacon en plastique avec bouchon à visser. 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 :

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant:

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Suède
ou
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 244517

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

TrioBe (Danemark, Finlande, Norvège, Suède).
TriBvit (Belgique)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 12/2020.