

PRINCI B®, comprimé pelliculé

Nitrate de thiamine / Chlorhydrate de pyridoxine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser 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 un 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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PRINCI B, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRINCI B, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre PRINCI B, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRINCI B, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PRINCI B, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

VITAMINES

(A. Appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRINCI B, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais PRINCI B, comprimé pelliculé :

- en cas d'antécédents d'allergie à l'un des constituants,
- en association avec la lévodopa.

Faites attention avec PRINCI B, comprimé pelliculé : Précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé de façon prolongée.

En raison de la présence de pyridoxine, l'association à la levodopa, qui peut réduire l'activité de la L-Dopa, nécessite des précautions d'emploi (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la levodopa.

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.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

En cas d'allaitement, éviter de prendre ce médicament. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notoire : Laque aluminique de rouge cochenille A (E 124), glycérol.

3. COMMENT UTILISER PRINCI B, comprimé pelliculé ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

1 à 3 comprimés par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau.

Durée du traitement

NE PAS UTILISER PLUS DE 4 SEMAINES SANS AVIS MEDICAL.

Si vous avez utilisé plus de PRINCI B, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Des manifestations neurologiques à type de somnolence

et/ou de paresthésie ont été signalées à fortes doses et/ou en cures prolongées de chlorhydrate de pyridoxine. Ces manifestations sont réversibles à l'arrêt du traitement. Le traitement est symptomatique.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Manifestations neurologiques exceptionnelles et réversibles à l'arrêt du traitement suite à des fortes doses et/ou en cures prolongées.

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

5. COMMENT CONSERVER PRINCI B, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser PRINCI B, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Que contient PRINCI B, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont :

Nitrate de thiamine enrobé 257,73 mg (quantité correspondante en nitrate de thiamine (Vitamine B1) 250,00 mg)

Chlorhydrate de pyridoxine enrobé 51,55 mg (quantité correspondante en chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B6) 50,00 mg)

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, acide stéarique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, laque aluminique de rouge cochenille A (E 124), dioxyde de titane (E 171), glycérol, cire de carnauba.

Qu'est ce que PRINCI B, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30 ou de 50 comprimés pelliculés.

Titulaire/Exploitant/Fabricant

Société d'Études et de Recherches Pharmaceutiques (S.E.R.P.)

5, rue du Gabian Immeuble "Le Triton"

98000 Monaco

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23 juin 2011.

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