RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 28/11/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BECILAN 250 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B_6)..... 250,0 mg

Pour un comprimé sécable.

Excipient(s) à effet notoire : Amidon de blé (gluten).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des carences avérées en vitamine B_6.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE

Posologie

1 à 4 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la lévodopa (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé de façon prolongée.

En raison de la présence de pyridoxine, l'association à la lévodopa, qui peut réduire l'activité de la L-Dopa, nécessite des précautions d'emploi (voir rubrique 4.5).

Excipients

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 260 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

+ Lévodopa :

Inhibition de l'activité de la lévodopa lorsqu'elle est utilisée sans inhibiteur de la dopadécarboxylase périphérique.

Eviter tout apport de pyridoxine en l'absence d'inhibiteur de la dopadécarboxylase.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse disponible chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine B_6 passant dans le lait, ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des manifestations neurologiques exceptionnelles et réversibles à l'arrêt du traitement ont été signalées après de fortes doses et/ou en cures prolongées de vitamine B_6.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE B_6, code ATC : A11HA02.

(A : Appareil digestif et métabolisme).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pyridoxine est absorbée au niveau de l'intestin grêle et est phosphorylée en dérivés actifs : la pyrodoxine-phosphate, puis en pyridoxal phosphate. Elle est stockée essentiellement au niveau du foie, puis éliminée dans les urines principalement sous forme de métabolites.

La pyridoxine traverse le placenta et passe dans le lait.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de blé (gluten), saccharine sodique, sucre glace amylacé, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) : 5 ans.
Plaquette thermoformée (PVC/PE/PVDC/Aluminium) : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium) de 40 comprimés sécables.
Plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium) de 10 comprimés sécables. Boîte de 40 comprimés.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES THERANOL DEGLAUDE
72, RUE DU FAUBOURG SAINT HONORE
75008 PARIS
FRANCE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 024 6 6 : 40 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

- 34009 387 397 0 1 : 10 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PE/PVDC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés sécables.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.