ANSM - Mis à jour le : 03/12/2018

Dénomination du médicament

PRINCI B, comprimé pelliculé
Nitrate de thiamine/Chlorhydrate de pyridoxine

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRINCI B, comprimé pelliculé et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINES (A : Appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

Ne prenez jamais PRINCI B, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au nitrate de thiamine (vitamine B1) ou au chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- En association avec la lévodopa.

Avertissements et précautions

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 Autres médicaments et PRINCI B, comprimé pelliculé).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PRINCI B, comprimé pelliculé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et PRINCI B, comprimé pelliculé

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

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

PRINCI B, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PRINCI B, comprimé pelliculé contient de la laque aluminique de rouge cochenille A (E124)

3. COMMENT PRENDRE PRINCI B, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Réservé à l'adulte.

La dose recommandée est de 1 à 3 comprimés par jour.

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

Ne pas utiliser plus de 4 semaines sans avis médical.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous oubliez de prendre PRINCI B, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PRINCI B, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- 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.ansm.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 PRINCI B, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Nitrate de thiamine..... 250.00 mg

Chlorhydrate de pyridoxine..... 50.00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, stéarate de magnésium, hypromellose, laque aluminique de rouge cochenille A (E124), dioxyde de titane (E171), 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 ou de 90.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SOCIETE D’ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5 RUE DU GABIAN
IMMEUBLE LE TRITON
98000 MONACO
MONACO

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SOCIETE D’ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5 RUE DU GABIAN
IMMEUBLE LE TRITON
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

SOCIETE D’ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5 RUE DU GABIAN
IMMEUBLE LE TRITON
98000 MONACO
MONACO

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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