1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

TriBvit, comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient : 0,8 mg d'acide folique, 0,5 mg de cyanocobalamine (vitamine B_{12}), 3,0 mg de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B_6).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.
Comprimé jaunâtre moucheté, rond, convexe, portant la marque R109 avec un diamètre de 10 mm.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention des carences symptomatiques en vitamine B_6, vitamine B_{12} et acide folique suite à un apport alimentaire insuffisant ou à une sous-alimentation, notamment chez les personnes âgées.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale. 1 comprimé par jour avec de l'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Prévention secondaire des malformations du tube neural.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

TriBvit n'est pas destiné au traitement du déficit symptomatique des vitamines concernées. Il faut notamment signaler que pour le traitement efficace d'une anémie mégaloblastique manifeste et d'une anémie pernicieuse, l'administration parentérale de vitamine B_{12} peut s'avérer nécessaire en tant que traitement initial.
TriBvit ne doit pas être utilisé chez les patients ayant subi une résection importante de l'intestin grêle.
Le cobalt, composant de la cyanocobalamine, a été associé à des réactions allergiques cutanées. En cas de réactions allergiques et d'inefficacité du traitement des symptômes, il faut envisager l'arrêt du traitement par TriBvit.

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

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

L'acide folique peut accélérer le métabolisme de certains antiépileptiques, tels que le phénobarbital et la phénytoïne. Il peut également interférer avec l'action des antagonistes de l'acide folique tels que le méthotrexate, le triméthoprime et la pyriméthamine.

L'utilisation concomitante d'altrétamine et de pyridoxine peut entraîner une réduction de la réponse à l'altrétamine.
La pyridoxine augmente le métabolisme de la lévodopa et peut entraîner une réduction de l'effet clinique lorsque la lévodopa est utilisée sans inhibiteur de la dopa décarboxylase.
La colchicine, l'acide para-aminosalicylique (traitement à long terme), l'oméprazole et une consommation importante d'alcool peuvent entraîner une malabsorption de la vitamine B_{12}.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :
Il n'y a pas de risques connus de supplémentation en cyanocobalamine/acide folique/chlorhydrate de pyridoxine chez les femmes enceintes à des doses thérapeutiques.
TriBvit peut être envisagé pendant la grossesse si des ajustements de vitamine B sont cliniquement nécessaires.

Allaitement :
La cyanocobalamine/acide folique/chlorhydrate de pyridoxine/métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais à des doses thérapeutiques de TriBvit, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu.

Fertilité :
Il n'existe pas de données sur l'effet du médicament sur la fertilité chez l'homme. Les données non cliniques n'indiquent pas d'altération de la fertilité aux doses thérapeutiques.

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

TriBvit n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Rare (≥ 1/10 000, <1/1000) :
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections de la peau et du tissus sous-cutané :
Rare : réactions de type acné. Réactions allergiques (urticaire, prurit, érythème).

Affections du système immunitaire :
Fréquence indéterminée : réaction anaphylactique.

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

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

L'acide folique présente une faible toxicité. On n'observe aucun effet indésirable chez des adultes ayant pris 400 mg d'acide folique par jour pendant 5 mois ou ayant pris 10 mg d'acide folique par jour pendant 5 ans.

En cas de traitement par de fortes doses chroniques de *pyridoxine*, des neuropathies périphériques se sont développées chez certains individus. La quantité de vitamine B_6 contenue dans TriBvit ne présente aucun danger de surdosage.
La *cyanocobalamine* présente une faible toxicité. On ne doit s'attendre à aucun symptôme, même suite à l'administration de fortes doses.
Comme il s'agit de vitamines hydrosolubles, il est peu probable qu'un traitement soit nécessaire en cas de surdosage.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : code ATC : A11E Vitamine B-complexe.

Les quantités d'acide folique, de vitamine B_6 et de vitamine B_{12} contenues dans TriBvit sont choisies en vue d'offrir une protection contre des déficits symptomatiques, notamment chez les personnes âgées ayant un apport insuffisant en acide folique et en vitamine B_{12}.

L'acide folique et la vitamine B_{12} sont nécessaires à certains processus de transméthylation, par exemple dans la synthèse de l'ADN et de l'ARN. Une carence en acide folique donne lieu à une anémie mégaloblastique du même type qu'en cas de déficits en vitamine B_{12}.

Une étude d'intervention a démontré que le traitement par TriBvit réduit les concentrations plasmatiques accrues d'homocystéine. L'homocystéine est un métabolite se formant au cours du métabolisme de l'acide aminé essentiel méthionine. La transformation de l'homocystéine est influencée par l'acide folique, la vitamine B_6 et la vitamine B_{12} et les concentrations plasmatiques d'homocystéine augmentent considérablement en cas de carence en acide folique et en vitamine B_{12}.

On observe une augmentation liée à l'âge des taux d'homocystéine. Il s'avère de plus en plus que les concentrations accrues d'homocystéine sont associées à un risque accru d'affections coronaires, par exemple.

L'apport recommandé en vitamines B_6 est de 1,2 mg par jour chez les femmes et de 1,4 mg par jour chez les hommes.
L'apport recommandé en vitamines B_{12} est de 3 µg par jour chez les femmes et chez les hommes.
L'apport recommandé en acide folique est de 300 µg par jour tant chez les femmes que chez les hommes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La *vitamine B_{12}* administrée par voie orale subit une absorption passive dans l'intestin grêle en l'absence de facteur intrinsèque. Le degré d'absorption est d'environ 1%, indépendamment de la dose, ce qui explique qu'un comprimé de TriBvit par jour suffit à satisfaire aux besoins journaliers pour tous les types de carences en vitamine B_{12}. Les transcobalamines présentes dans le sérum sont considérées comme étant saturées à 750- 1500 pmol/l de vitamine B_{12}. La cyanocobalamine non liée aux protéines plasmatiques, en quantités dépassant ce seuil, s'élimine rapidement par filtration glomérulaire.

L'*acide folique* est rapidement assimilé, notamment dans la partie proximale de l'intestin grêle. L'acide folique se présente le plus souvent dans la circulation sanguine sous la forme du 5-méthyl-tétrahydrofolate. Le stockage principal a lieu dans le foie et se concentre également activement dans le liquide céphalo-rachidien. L'administration de doses plus élevées d'acide folique induit une élimination proportionnellement plus importante de la vitamine dans l'urine. Toutes les formes de vitamine B_6 sont bien absorbées par diffusion passive dans le jéjunum et l'iléon. L'intestin grêle est en mesure d'absorber la vitamine B_6 en quantités dépassant les besoins physiologiques. La vitamine B_6 se présente le plus souvent dans la circulation sanguine sous forme de pyridoxal phosphate et de phosphate de pyridoxamine. Le stockage et le métabolisme de la vitamine B_6 se font essentiellement dans le foie, où elle subit une oxydation en acide pyridoxinique, le principal produit d'excrétion de la vitamine B_6.

5.3 Données de sécurité précliniques

La plupart des effets observés dans les études non cliniques n'ont été observés qu'à des doses jugées suffisamment excessives de la dose maximale chez l'humain, ce qui indique peu de pertinence pour l'utilisation clinique.

6. DONNEÉS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique ; stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale anhydre.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

60, 100 et 250 comprimés dans un flacon en plastique blanc de HPDE (polyéthylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE244517

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation 20 janvier 2003

Date du dernier renouvellement de l'autorisation 17 février 2010

10. DATE DE MISE À JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation : 04/2025