PHARMAFORCE
GRANDE PHARMACIE D'AMIENS

ANSM - Mis à jour le : 18/04/2019

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

ARKOGELULES AUBEPINE, gélule
Poudre de sommité fleurie d?aubépine

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 après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ARKOGELULES AUBEPINE, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARKOGELULES AUBEPINE, gélule ?
3. Comment prendre ARKOGELULES AUBEPINE, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARKOGELULES AUBEPINE, gélule ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE ARKOGELULES AUBEPINE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé :

1) pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

2) pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d?origine nerveuse (palpitations, perception exagérée des battements cardiaques liée à une anxiété légère) de l?adulte, après que toute maladie grave a été écartée par un médecin.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l?ancienneté de l?usage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES AUBEPINE, gélule ?

Ne prenez jamais ARKOGELULES AUBEPINE, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l?un des autres constituants de ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si les symptômes s?aggravent pendant l?utilisation de ce médicament, consultez votre médecin.

En cas de gonflement des chevilles ou des jambes, en cas de douleur dans la poitrine pouvant s?étendre au niveau des bras, de la partie supérieure de l?abdomen ou de la zone située autour du cou, ou en cas de difficulté respiratoire (essoufflement, sensation d?oppression), consultez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

Pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil

L?usage de ce médicament est déconseillé chez l?enfant de moins de 12 ans.

Pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d?origine nerveuse

L?utilisation de ce médicament est déconseillée chez l?enfant et l?adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ARKOGELULES AUBEPINE, gélule

Si vous prenez d?autres médicaments comme des bêtabloquants, des digitaliques, des médicaments antiarythmiques ou des médicaments antihypertenseurs, demandez l?avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

ARKOGELULES AUBEPINE, gélule avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

En l?absence de données suffisantes, l?utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l?allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Risque de somnolence lié à l?indication du médicament.

ARKOGELULES AUBEPINE, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES AUBEPINE, gélule ?

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.

Posologie

Pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil :

Adultes : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Adolescents de plus de 12 ans : 2 gélules par jour, à prendre le soir (1 gélule au moment du repas et 1 gélule au coucher).

Pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d?origine nerveuse :

Réservé à l?adulte : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Dans les cas de symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil, ce médicament est déconseillé chez l?enfant de moins de 12 ans.

- Dans les cas de troubles cardiaques temporaires d?origine nerveuse, ce médicament est déconseillé chez l?enfant et l?adolescent de moins de 18 ans.

Mode d?administration

Voie orale. Avaler la gélule avec un grand verre d?eau.

Durée du traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d?utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ARKOGELULES AUBEPINE, gélule que vous n?auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES AUBEPINE, gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES AUBEPINE, gélule :

Sans objet.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES AUBEPINE, gélule ?

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 du mois.

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

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 ARKOGELULES AUBEPINE

- La substance active est :

Aubépine (Crataegus monogyna Jacq. et/ou C. laevigata DC.) (poudre de sommité fleurie d?)..... 350mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

Qu?est-ce que ARKOGELULES AUBEPINE et contenu de l?emballage extérieur

Flacon de 45 gélules.

Flacon de150 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX
FRANCE

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX
FRANCE

Fabricant

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
LID de Carros le Broc
1ère Avenue 2709 M
06510 CARROS
FRANCE

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 (www.ansm.sante.fr).