

sertraline).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre MILDAC.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes en cours de traitement par d'autres médicaments, consultez un médecin avant de débuter un traitement (voir rubrique "Autres médicaments et MILDAC").

Les propriétés antidépressives de MILDAC se manifestent habituellement dans les 4 premières semaines après l'instauration du traitement. En cas de persistance des symptômes, il est nécessaire de consulter votre médecin.

Évitez les expositions prolongées au soleil pendant le traitement, en raison du risque de réactions cutanées ressemblant à des coups de soleil (photosensibilité).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin si vous prenez MILDAC.

Enfants

L'utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans est déconseillée en l'absence de données suffisantes disponibles.

Autres médicaments et MILDAC 300 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, MILDAC peut provoquer une diminution de l'effet thérapeutique d'autres médicaments.

MILDAC ne doit pas être pris avec les anticoagulants, les antiépileptiques, les contraceptifs (stéroïdiens et progestatifs), la digoxine et le vérapamil (utilisés pour traiter des maladies cardiaques), les immunosuppresseurs (utilisés en cas de greffe d'organe), les antidépresseurs (IMAO non-sélectifs, IMAO sélectifs A et les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH (p.ex les inhibiteurs de protéases, le cobicistat, dolutégravir, nevirapine et le rilpivirine), les médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C (le daclatasvir, le dasabuvir, le ledipasvir, le sofosbuvir), les médicaments utilisés dans le traitement de certains cancers (inhibiteurs de tyrosine kinases, l'irinotécan, le toposide, les alcaloïdes de la vinca, le vismodegib et la cyclophosphamide), les antimycosiques (isavuconazole, itraconazole et voriconazole), la théophylline et la lamivudine (utilisés dans le traitement de l'asthme et certaines maladies respiratoires), le ticagrelor (anti-agrégant plaquettaire), le buspirone (utilisés pour traiter les troubles de l'anxiété), le méthadone (utilisé dans la dépendance aux opiacés).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un médicament contenant l'une des substances actives :

- bédaciline (utilisé pour traiter la tuberculose)
- benzodiazépines et dérivés tel que le midazolam (utilisés pour traiter les troubles de l'anxiété)
- carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie)
- clozapine
- dronédarone et propafénone (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- fexofénadine (antihistaminique)
- finastéride (inhibiteur d'une enzyme (5 α -réductase) de la testostérone)
- ivabradine (utilisé pour traiter l'angor),
- lomitapide (utilisé dans certains cas d'hypercholestérolémie familiale)
- macitentan (utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire)
- maraviroc
- nintédanib
- quétiapine (utilisée dans le traitement de la schizophrénie)

- régorafénib
- siméprévir
- simvastatine (utilisée dans le traitement des hypercholestérolémies ou dyslipidémies)
- télithromycine et linézolide (antibiotiques)
- ulipristal (contraceptif d'urgence).

Si votre médecin vous prescrit d'autres médicaments contre la dépression, avertissez-le que vous prenez déjà MILDAC.

MILDAC 300 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

L'utilisation de MILDAC est déconseillée pendant la grossesse.

L'utilisation de MILDAC est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MILDAC 300 mg, comprimé enrobé contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE MILDAC 300 mg, comprimé enrobé ?

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

Posologie

Adultes et personnes âgées.

La dose recommandée est de 1 à 3 comprimés par jour, à répartir en 3 prises dans la journée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Mode d'administration

Voie orale. La prise doit être effectuée de préférence aux mêmes heures.

Durée de traitement

Les premiers effets surviennent dans les 4 premières semaines de traitement. Si les symptômes persistent au cours du traitement par ce médicament, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus de MILDAC que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre

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

Si vous arrêtez de prendre MILDAC 300 mg, comprimé enrobé

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.

Des troubles digestifs, une fatigue, une agitation ou des réactions allergiques peuvent apparaître.

Possibilité de sensibilité excessive aux rayons du soleil (photosensibilité) avec réactions cutanées ressemblant à des coups de soleil en cas d'exposition solaire pendant le traitement.

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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER MILDAC 300 mg, comprimé enrobé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 MILDAC 300 mg, comprimé enrobé

· La substance active est :

Millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) (extrait sec quantifié de sommité fleurie de)..... 312 mg

Quantifié :

o à 0.1 à 0.3 % d'hyperpéricines totales exprimées en hyperpéricine,

o au minimum 6 % de flavonoïdes (correspondant à minimum 1.5 % de rutine)

o au maximum 6 % d'hyperforine.

o Solvant d'extraction : méthanol à 80% V/V.

o Rapport drogue/extrait natif : 3-7:1

Pour un comprimé enrobé.

· Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, silice précipitée, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, lactose monohydraté, vanilline, saccharine sodique, oxyde de fer jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171), talc, siméthicone, méthylcellulose, acide sorbique, acide ascorbique

Qu'est-ce que MILDAC 300 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé enrobé.

Boîtes de 15, 20, 30, 40 ou 45 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DR. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co

WILLMAR-SCHWABE-Str. 4

76227 KARLSRUHE

ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE

1-7 RUE DU JURA

94633 RUNGIS CEDEX

Fabricant

DR. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co

WILLMAR-SCHWABE-Str. 4

76227 KARLSRUHE

ALLEMAGNE

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 :

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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