

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/11/2019

Dénomination du médicament

ARKOGELULES MILLEPERTUIS, gélule

Millepertuis (extrait sec de la sommité fleurie de)

Encadré

Veillez 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 15 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

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

Médicament à base de plantes.

Autres antidépresseurs, code ATC : N06AX.

Médicament à base de plantes pour le traitement à court terme des symptômes dépressifs légers.

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

Ce médicament n'est pas un antidépresseur, il n'est pas indiqué dans le traitement de la dépression caractérisée. Si vos troubles persistent et si vous ressentez, la plupart du temps :

- une souffrance importante qui perturbe votre vie sur le plan personnel, social, professionnel,

une grande tristesse et/ou une perte d'intérêt pour les activités et loisirs qui vous faisaient plaisir auparavant, associés à certains des symptômes suivants : insomnie, problèmes de mémoire, perte d'énergie, irritabilité, culpabilité inhabituelle, idées noires, perte d'envie de vivre, perte d'appétit, « bougeotte », autres troubles de l'appétit et du sommeil, consultez votre médecin.

Les préparations à base de millepertuis peuvent influencer défavorablement les effets de nombreux médicaments. Si vous prenez d'autres médicaments, notamment des médicaments délivrés sur ordonnance, ne prenez ARKOGELULES MILLEPERTUIS que sur avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne prenez jamais ARKOGELULES MILLEPERTUIS :

- si vous avez moins de 18 ans,

· si vous êtes allergique (hypersensible) au millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· en association avec : les anti-coagulants, les anti-épileptiques, les contraceptifs hormonaux (estroprogestatifs et progestatifs), la digoxine (utilisée pour traiter les maladies cardiaques), les immunosuppresseurs (utilisés en cas de greffe d'organe), les antiprotéases (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH), les anti-tyrosine kinase (utilisés dans le traitement de certains cancers), l'irinotecan, le télaprévir, la théophylline et l'aminophylline (utilisés dans le traitement de l'asthme et de certaines maladies respiratoires), le vérapamil (utilisé dans le traitement des maladies cardiaques).

Avertissements et précautions

· Il est nécessaire que vous preniez un avis médical avant de débuter le traitement si vous êtes en cours de traitement par d'autres médicaments.

· Les propriétés antidépressives de ARKOGELULES MILLEPERTUIS se manifestent habituellement dans les 4 premières semaines après l'instauration du traitement. En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes cliniques ou en cas d'apparition d'idées suicidaires, il est nécessaire de consulter votre médecin.

· Bien qu'on prescrive déjà cet extrait de millepertuis depuis de nombreuses années, on ne dispose pas de données de sécurité spécifiques sur son utilisation chez des patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale. Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.

· Evitez 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 ARKOGELULES MILLEPERTUIS.

Enfants et adolescents

ARKOGELULES MILLEPERTUIS ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ARKOGELULES MILLEPERTUIS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car ARKOGELULES MILLEPERTUIS peut provoquer une diminution de l'effet thérapeutique d'autres médicaments.

ARKOGELULES MILLEPERTUIS ne doit jamais être pris en association avec :

- les anti-coagulants,
- les antiépileptiques,
- les contraceptifs (estroprogestatifs et progestatifs),
- la digoxine (utilisée pour traiter des maladies cardiaques),
- les immunosuppresseurs (utilisés en cas de greffe d'organe),
- les antiprotéases (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH),
- les antityrosine kinases (utilisés dans le traitement de certains cancers),
- l'irinotecan (utilisé dans le traitement de certains cancers),
- le télaprévir (utilisé dans le traitement de l'hépatite C),
- la théophylline et l'aminophylline (utilisés dans le traitement de l'asthme et certaines maladies respiratoires),
- le vérapamil (utilisé dans le traitement des maladies cardiaques),

La prise de millepertuis en association avec les contraceptifs hormonaux peut provoquer une baisse d'efficacité voire l'annulation de l'effet dont les conséquences peuvent être éventuellement graves (survenue d'une grossesse). Dans ce cas, des moyens contraceptifs supplémentaires (en particulier de type mécanique : stérilet, préservatif) doivent être utilisés.

ARKOGELULES MILLEPERTUIS, gélule est déconseillé en association avec :

- la carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie),

- les benzodiazépines (utilisées dans le traitement, des insomnies occasionnelles),
- la propafénone (utilisée notamment dans la prise en charge des tachycardies),
- le cyprotérone (utilisée pour traiter certaines maladies hormonales),
- la dronédarone (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque),
- l'ivabradine (utilisé pour traiter l'angor),
- la simvastatine (utilisée pour diminuer les taux de lipides sanguins et de cholestérol),
- la télithromycine (antibiotiques),
- l'ulipristal (contraceptif d'urgence).
- lariprizole (utilisé dans le traitement antipsychotique).

ARKOGELULES MILLEPERTUIS peut provoquer des effets indésirables tels que notamment : nausées, vertiges, céphalées, anxiété, douleurs abdominales, agitation, confusion mentale en association avec :

- les antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de sérotonine (sertraline, paroxétine, nefazodone),
- les anti-migraineux de la famille des triptans,
- la buspirone (anxiolytique).laripiprazole (antipsychotique).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez indiquer à votre médecin que vous prenez.

ARKOGELULES MILLEPERTUIS. Si nécessaire, arrêtez sa prise (risque d'interactions avec les produits utilisés lors d'anesthésies locales ou générales).

ARKOGELULES MILLEPERTUIS avec des aliments et boissons et de l'alcool

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.

L'utilisation de ARKOGELULES MILLEPERTUIS est déconseillée pendant la grossesse quel qu'en soit le terme, chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de mesure contraceptive et pendant la période d'allaitement en raison du manque de données sur l'administration dans ce contexte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARKOGELULES MILLEPERTUIS contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES MILLEPERTUIS, 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

Adultes :

2 gélules matin et soir.

La prise doit être effectuée de préférence aux mêmes heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ARKOGELULES MILLEPERTUIS 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

6 semaines.

L'effet survient généralement dans un délai de 4 semaines. Si les symptômes persistent durant l'utilisation de ce médicament, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ARKOGELULES MILLEPERTUIS que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage peut provoquer des convulsions et un état de confusion.

Après l'ingestion de doses massives de ce médicament, protégez-vous des rayonnements solaires et de toute autre source de rayonnement UV pendant 1-2 semaines.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES MILLEPERTUIS:

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

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 effets indésirables plus ou moins gênants peuvent être attendus, leur fréquence est indéterminée :

- troubles gastro-intestinaux (tels que nausées, douleurs abdominales, diarrhée),
- réactions cutanées de type allergique,
- état de fatigue ou agitation,
- sensibilité excessive aux rayons du soleil (photosensibilité) avec réactions cutanées ressemblant à des coups de soleil en cas d'exposition solaire pendant le traitement.
- troubles de la sensibilité se traduisant par des sensations de fourmillements ou de brûlures.

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

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

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES MILLEPERTUIS, 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-légout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 MILLEPERTUIS

- La substance active est :

Millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) (extrait sec de la sommité fleurie de)..175 mg

Solvant d'extraction : éthanol 60 % m/m.

Rapport drogue/ extrait : 3,5-6 :1.

Pour une gélule.

· Les autres composants sont :

cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice hydrophobe.

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

Enveloppe de la gélule : hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Quest-ce que ARKOGELULES MILLEPERTUIS et contenu de emballage extérieur

Pilulier de 42 ou 45 gélules (PVC brun) avec sachet absorbeur doxygène.

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28

06511 CARROS CEDEX

Fabricant

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

LID DE CARROS LE BROU

1^{ÈRE} AVENUE 2709 M

06510 CARROS

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 IANSM