

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ARKOGELULES HARPAGOPHYTON, gélule

Harpagophyton (poudre de racine d')

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 l'un des effets indésirables, 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 4 semaines

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES HARPAGOPHYTON, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les douleurs articulaires mineures.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

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

Ne prenez jamais ARKOGELULES HARPAGOPHYTON :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres constituants de ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, car il se peut que vous ne puissiez pas prendre ARKOGELULES HARPAGOPHYTON.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin si vous êtes dans un des cas suivants :

- Si vos douleurs articulaires sont accompagnées d'un gonflement des articulations, de rougeur, ou de fièvre.
- Si vous avez des calculs biliaires
- Si vous avez une maladie cardiovasculaire. Dans ce cas, des précautions doivent être prises.

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

Enfants et adolescents

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ARKOGELULES HARPAGOPHYTON

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

ARKOGELULES HARPAGOPHYTON avec des aliments et des boissons

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

Sans objet.

ARKOGELULES HARPAGOPHYTON contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES HARPAGOPHYTON, 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

1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas.

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. Avalez les gélules avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

1 mois.

Ne dépassez pas la durée de traitement.

Si les symptômes persistent plus de 4 semaines durant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Veillez en informer votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES HARPAGOPHYTON :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES HARPAGOPHYTON :

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.

Des effets indésirables peuvent être attendus, leur fréquence est indéterminée :

- troubles gastro-intestinaux (diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale...);
- réactions cutanées de type allergique (éruptions cutanées, urticaire, œdème facial);
- céphalée, vertige.

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.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES HARPAGOPHYTON, 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 HARPAGOPHYTON

- La substance active est :

Harpagophyton (*Harpagophytum procumbens* DC. et/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne)

(poudre de racine d') 435 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, silice colloïdale hydratée.

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

Qu'est-ce que ARKOGELULES HARPAGOPHYTON et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28

06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28

06511 CARROS CEDEX

Fabricant

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
LID DE CARROS LE BROC
1^{ERE} 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]

{MM/AAAA}

Autres

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