

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ARKOGELULES MATE, gélule

Poudre de feuille de maté

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 1 semaine lorsque ce médicament est utilisé dans les cas de fatigue et après 1 mois lorsque ce médicament est utilisé pour aider à la perte de poids.

Que contient cette notice ?

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

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

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour les symptômes de l'asthénie tels que fatigue et sensation de faiblesse.

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour faciliter la perte de poids en complément de mesures diététiques chez l'adulte en surpoids après que toute maladie grave a été exclue 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 MATE, gélule ?

Ne prenez jamais ARKOGELULES MATE :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes atteint d'une maladie pour laquelle il est recommandé de limiter sa consommation de liquides (comme par exemple en cas d'obstruction des voies urinaires).

En raison de la présence de caféine :

- si vous souffrez d'ulcère duodéal ou gastrique,
- en cas d'hyperthyroïdie,
- si vous souffrez de troubles cardiovasculaires (hypertension artérielle, arythmie...)

Avertissements et précautions

En raison de la présence de caféine, ce médicament peut entraîner des troubles du sommeil lorsqu'il est pris avant le coucher.

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.

Aide à la perte poids

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, le traitement de la surcharge pondérale nécessite un suivi médical.

Autres médicaments et ARKOGELULES MATE

Si vous suivez un traitement par IMAO (antidépresseur), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

La prise concomitante de ce médicament avec des substances stimulantes doit être évitée en raison d'un risque de diminution de l'action calmante et d'augmentation des effets indésirables des substances stimulantes.

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

ARKOGELULES MATE avec des aliments, 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

ARKOGELULES MATE contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES MATE, gélule ?

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

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 à 2 gélules 2 fois par jour à prendre avant les repas. La dose peut être portée à 6 gélules par jour si nécessaire.

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. Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

En cas de fatigue

1 mois.

Si les symptômes persistent plus d'une semaine durant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour aider à la perte de poids

1 mois.

Si après 1 mois de traitement aucune perte de poids n'a été constatée, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES MATE :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES MATE :

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.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES MATE, 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 30 °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 MATE, gélule

- La substance active est :
Maté (*Ilex paraguariensis* St. Hilaire) (poudre de feuille de) 220 mg
Pour une gélule.

- L'autre composant est :
Enveloppe de la gélule : hypromellose

Qu'est-ce que ARKOGELULES MATE, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier de 60 ou 180 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement de médicament à base de plantes

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'enregistrement de médicament à base de plantes

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
LID DE CARROS LE BROC
1ERE 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 (www.ansm.sante.fr).