

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule
Passiflore (poudre des parties aériennes 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 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 vous sentez moins bien ou si vous ne ressentez aucune amélioration après 2 semaines.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

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

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil.

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 PASSIFLORE, gélule ?

Ne prenez jamais ARKOGELULES PASSIFLORE :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des constituants mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

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

Enfants

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

Autres médicaments et ARKOGELULES PASSIFLORE

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

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, en l'absence de données suffisantes, il est déconseillé de prendre ce médicament pendant la grossesse et l'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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Si tel est votre cas, ne pas conduire et ne pas utiliser de machines lors du traitement.

ARKOGELULES PASSIFLORE contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES PASSIFLORE, 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

Adulte et adolescent à partir de 12 ans

2 gélules le soir au moment du repas et 2 gélules au coucher. La posologie peut être portée à 6 gélules par jour si nécessaire.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans

Mode d'administration

Voie orale. Avalez la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES PASSIFLORE :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES PASSIFLORE :

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 PASSIFLORE, 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 PASSIFLORE :

- La substance active est :
Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (poudre des parties aériennes de)..... 300 mg
Pour une gélule.
- Les autres composants sont :
Enveloppe de la gélule : hypromellose.

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

Ce médicament se présente sous la forme de gélule. Pilulier 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 BROU
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).