

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ARKOGELULES ARTICHAUT, gélule

Poudre de feuille d'artichaut

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 2 semaines.

Que contient cette notice ?

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

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

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des troubles digestifs tels que les troubles digestifs fonctionnels avec sensation de lourdeur, les ballonnements et flatulences.

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 ARTICHAUT, gélule ?

Ne prenez jamais ARKOGELULES ARTICHAUT :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, aux plantes de la famille des *Asteraceae (Compositae)* ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'obstruction des voies biliaires, inflammation des voies biliaires, calculs et autres maladies biliaires, hépatites.

Avertissements et précautions

Sans objet.

Enfants

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et ARKOGELULES ARTICHAUT

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

ARKOGELULES ARTICHAUT avec des aliments

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 à 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARKOGELULES ARTICHAUT contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES ARTICHAUT, 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 de plus de 12 ans

2 gélules 2 à 3 fois par jour à prendre avant les repas.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

2 à 3 semaines.

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 ARTICHAUT que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES ARTICHAUT :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES ARTICHAUT :

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

- légères diarrhées avec spasmes abdominaux,
- affections épigastriques telles que nausées et brûlures d'estomac,
- réactions allergiques.

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 ARTICHAUT, 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 ARTICHAUT

- La substance active est :
Artichaut (*Cynara scolymus* L.) (poudre de feuille d')..... 200 mg
Pour une gélule.

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

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

Flacon de 45 gélules.

Flacon de 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]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).