

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

ELUSANES AUBÉPINE, gélule
Aubépine (extrait sec de sommité fleurie d')

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice 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 14 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé :

- pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse (palpitations, perception exagérée des battements cardiaques liée à une anxiété légère) de l'adulte, après que toute maladie grave a été exclue par un médecin.
- pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil des adultes et adolescents de plus de 12 ans.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELUSANES AUBÉPINE, gélule ?

Ne prenez jamais ELUSANES AUBÉPINE, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aubépine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, consultez votre médecin. En cas de gonflement des chevilles ou des jambes, en cas de douleur se produisant dans la région du cœur et pouvant s'étendre vers les bras, la partie supérieure de l'abdomen ou la zone autour du cou, ou en cas de détresse respiratoire (dyspnée), consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Enfants et adolescents

En cas de troubles cardiaques temporaires :

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, les troubles cardiaques nécessitent un diagnostic médical. Ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans

En cas de symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil :

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

Autres médicaments et ELUSANES AUBÉPINE, gélule

Si vous prenez d'autres médicaments comme des bêtabloquants, de la digoxine, des médicaments antiarythmiques ou des médicaments antihypertenseurs, demandez l'avis à votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

ELUSANES AUBÉPINE, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Risque de somnolence lié à l'indication du médicament.

ELUSANES AUBÉPINE, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES AUBÉPINE, gélule ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- Dans les cas de troubles cardiaques temporaires

Réservé à l'adulte : 3 à 4 gélules par jour.

- Dans les cas de symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil

Adultes et adolescents de plus de 12 ans : 3 à 4 gélules par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Dans les cas de troubles cardiaques temporaires, ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
- Dans les cas de symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil, ce médicament est déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

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

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 4 semaines.

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

Si vous avez pris plus de ELUSANES AUBÉPINE que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES AUBÉPINE

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

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES AUBÉPINE

Sans objet.

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.

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 - Site internet:

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

5. COMMENT CONSERVER ELUSANES AUBÉPINE, 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons : pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes thermoformées : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ELUSANES AUBÉPINE, gélule

- La substance active est :

Aubépine (*Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.)) (extrait sec de sommité fleurie d').....
250 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue / extrait : 5 - 7 : 1.

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : stéarate de magnésium.

Adjuvants de l'extrait : maltodextrine et silice colloïdale hydratée.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ELUSANES AUBÉPINE, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Flacon de 30 ou 60 ou boîte de 30 ou 60 (sous plaquettes thermoformées de 15 gélules).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
LE PAYRAT
46000 CAHORS

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}>< {mois AAAA}.>

Autres

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