

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/07/2014

Dénomination du médicament

EUPHYTOSE, comprimé enrobé
Valériane (extrait sec hydro-alcoolique de)
Passiflore (extrait sec hydro-alcoolique de)
Aubépine (extrait sec aqueux de)
Ballote (extrait sec aqueux de)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après **10 jours**, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que EUPHYTOSE, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUPHYTOSE, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre EUPHYTOSE, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EUPHYTOSE, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE EUPHYTOSE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique
Médicament à base de plantes.

Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé pour réduire les troubles mineurs de l'anxiété et du sommeil chez l'adulte et les enfants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EUPHYTOSE, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais EUPHYTOSE, comprimé enrobé :

- En cas d'antécédent d'allergie à l'un de ses constituants.
- Chez les enfants de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec EUPHYTOSE, comprimé enrobé :

Chez l'enfant, un trouble du sommeil nécessite de consulter votre médecin.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficience en sucrasse-isomaltase (maladie métaboliques rares).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. L'utilisation de ce médicament doit généralement être évitée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

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

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de EUPHYTOSE, comprimé enrobé

Excipients à effet notable : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

3. COMMENT PRENDRE UTILISER EUPHYTOSE, comprimé enrobé?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

La dose habituelle est :

Chez l'adulte :

- Traitement symptomatique des troubles anxieux mineurs :
 - 1 à 2 comprimés par prise, 3 fois par jour.
- Traitement symptomatique des troubles mineurs du sommeil :
 - 1 comprimé au repas du soir et un comprimé au coucher.

Chez l'enfant de plus de 6 ans :

- Traitement symptomatique des troubles anxieux mineurs :
 - 1 comprimé par prise, 3 fois par jour.
- Traitement symptomatique des troubles mineurs du sommeil :
 - 1 comprimé au repas du soir.

En l'absence d'amélioration au bout **d'un mois de traitement**, demandez conseil à votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale

A avaler sans croquer, de préférence avec de l'eau ou une boisson chaude.

Fréquence d'administration

Sans objet.

Durée du traitement

Sans objet.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de EUPHYTOSE, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre EUPHYTOSE, comprimé enrobé :

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre EUPHYTOSE, comprimé enrobé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, EUPHYTOSE, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Avec EUPHYTOSE, comprimé enrobé survient très rarement une maladie de foie, notamment chez l'enfant et en cas de dépassement de la posologie conseillée ainsi que rarement des troubles digestifs et des atteintes allergiques cutanées.

5. COMMENT CONSERVER EUPHYTOSE, comprimé enrobé?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser EUPHYTOSE, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient EUPHYTOSE, comprimé enrobé?

La substance active est :

Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (extrait sec hydro-alcoolique (60% V/V) de)*.....	50,00 mg
Passiflore (<i>Passiflora incarnata</i> L.) (extrait sec hydro-alcoolique (60% V/V) de)*.....	40,00 mg
Aubépine (<i>Crataegus</i> sp.) (extrait sec aqueux d')*.....	10,00 mg
Ballote (<i>Ballota nigra</i> L.) (extrait sec aqueux de)*.....	10,00 mg

* Sur maltodextrine ou sur maltodextrine et silice colloïdale anhydre

Pour un comprimé nu de 321 mg et un comprimé enrobé de 515,4 mg

Les autres composants sont :

Oxyde de magnésium lourd, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, eau purifiée, gomme laque, gomme arabique, gélatine, saccharose, talc, cire de carnauba, mélange de dioxyde de titane et d'oxyde de fer**

** oxyde de fer (noir, jaune, rouge), dioxyde de titane (E171), benzoate de sodium (E211), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que EUPHYTOSE, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé enrobé.

30, 40, 60, 120 comprimés en tube (polypropylène).

30, 40, 60, 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAYER HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

Laboratoires MACORS
Rue des Caillottes
Z.I. Plaine des Isles
89000 AUXERRE

Laboratoires SOPHARTEX
21, rue du Pressoir
28500 VERNOUILLET

DELPHARM GAILLARD
33, rue de l'Industrie
74240 GAILLARD

Laboratoires M. richard
Rue du Progrès
Z.I. des Reys de Saulce
26270 SAULCE SUR RHONE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[à compléter par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Sans objet.

Autres

Conseil d'éducation sanitaire :

Chez l'enfant

L'avis d'un médecin est nécessaire avant d'utiliser EUPHYTOSE, comprimé enrobé chez l'enfant.

Chez l'adulteTroubles mineurs de l'anxiété :

Les états d'anxiété légère sont des réactions normales en réponse au stress dans la vie quotidienne.

Normalement, l'organisme réagit de telle sorte que l'individu s'adapte. Dans certains cas, cette adaptation est plus difficile et peuvent apparaître des signes d'anxiété légère mais gênante. Il s'agit le plus souvent :

- D'une impression de gorge serrée ou de boule dans la gorge

- De troubles digestifs (nausées, ballonnements, brûlures d'estomac, diarrhée...)
- De trouble de sommeil
- D'une irritabilité ou de changement du caractère
- De douleurs diverses et temporaires.

Les états d'anxiété lorsqu'ils persistent nécessitent l'aide d'un médecin afin de faire le diagnostic et d'en analyser la ou les causes. Même dans ce cas, il n'est pas toujours nécessaire d'avoir recours à des médicaments. Lorsque les symptômes décrits plus haut sont transitoires et/ou immédiatement en rapport avec des préoccupations actuelles, ils peuvent être identifiés par soi-même.

Quand consulter votre médecin ?

En l'absence d'amélioration au bout d'un mois de traitement et en cas de soute sur votre état ou bien si ce dernier dure plusieurs semaines et s'accompagne de conduites néfastes pour la santé (alcool par exemple), om convient de consulter son médecin traitant. Il est indispensable de consulter un médecin qui proposera une prise en charge globale adaptée.

Les 5 règles pour lutter contre le stress :

- n'écartez pas les soucis, exprimez-les : parlez avec une personne de confiance,
- gardez-vous chaque jour un moment privilégié pour faire une activité de détente, un loisir même d'une heure,
- préservez du temps pour vous retrouver avec votre famille, vos amis,
- faites des projets : sorties (théâtre, cinéma, restaurant, etc), vacances...
- veillez à une alimentation équilibrée et à une prise de repas régulière.

Troubles mineurs de sommeil :

Conseils pour bien dormir

Dépensez dans la journée :

- Une activité physique même modérée (marche, vélo...) permet de développer le besoin de sommeil pour la nuit,
- Les activités d'extérieur, à la lumière du jour, aident à réguler votre sommeil,
- Dès la fin de l'après-midi, éviter les excitants comme le tabac ou le café, le thé et les sodas à base de caféine,
- Diner léger et éviter la consommation de viandes ou l'absorption d'alcool.

Préparez votre nuit bien avant votre coucher :

- Le soir doit être consacré à des activités relaxantes que vous appréciez ; en effet une trop grande tension psychique gênera l'installation du sommeil au moment du coucher,
- En particulier, on évitera d'avoir une activité physique ou intellectuelle intense dans les 2 heures qui précèdent le coucher,
- Couchez-vous quand le sommeil se fait sentir, dans sont lit, lire 10 à 15 minutes avant d'éteindre la lumière.

Votre jour se prépare la nuit :

- Couchez-vous à heure fixe ; votre endormissement obéit à des rythmes biologiques qui doivent être respectés. La régularité dans le coucher aide l'organisme à mettre en place et conserver les rythmes naturels,
- Dormir à bonne température. Une température entre 18°C et 25°C, ni trop chaude, ni trop froide permet de faciliter l'endormissement, de limiter les réveils nocturnes et favorise ainsi la survenue d'un sommeil réparateur.

Les 10 règles pour bien dormir :

- Le matin, essayez de vous lever régulièrement à la même heure,
- Dans la journée, sortez au grand air
- Essayez d'avoir une activité physique même modérée de 30 minutes tous les jours,
- Evitez les siestes de plus d'une demi heure ou trop tardive (après 16 heures)
- Ne prenez plus de café, de thé, de soda à base de caféine ou de tabac à partir du goûter
- Dinez léger et au moins 2 heures avant de vous coucher
- Pratiquez des activités relaxantes après diner
- Evitez une douche très chaude ou un bain très chaud avant de vous coucher, préférez des températures tièdes
- Le soir, essayez de vous couchez de préférence régulièrement à la même heure
- Dans votre chambre, il fait ni chaud, ni trop froid, c'est-à-dire entre 18°C et 22°C, l'environnement est sans luminosité
- Levez vous quand vous ne trouvez pas le sommeil ainsi que quand vous vous réveillez plus tôt.

Livret patient :

Sans objet.

Programme de prévention de la grossesse :

Sans objet.

Carnet de suivi :

Sans objet.