

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/09/2013

Dénomination du médicament

ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule

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, 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 ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Médicament à base de plantes.

Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes, notamment en cas de perception exagérée des battements cardiaques (palpitations) après avoir écarté toute maladie cardiaque.
Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule:

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenu dans ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Il n'y a pas de données suffisantes sur la prise de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas prendre ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule sans avis médical.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Gélule à avaler avec un grand verre d'eau.

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

Posologie

Voie orale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Adulte: 2 gélules le soir au moment du repas et 2 gélules au coucher. Sur le conseil de votre pharmacien, la posologie peut être portée à 5 gélules.

Enfant de plus de 12 ans: 1 gélule le soir au moment du repas et 1 gélule au coucher.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule, que vous n'auriez dû:
Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement normalement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule 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.

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

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

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 ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule ?

La substance active est :

Passiflore titrant au minimum 1,5 % en flavonoïdes
300 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Tunique de la gélule : hypromellose.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Etui de 45 ou 150 gélules.

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

Laboratoires ARKOPHARMA

BP 28

06511 Carros Cedex

Exploitant

Laboratoires ARKOPHARMA

B.P. 28

06511 CARROS Cedex

Fabricant

Laboratoires ARKOPHARMA

LID de Carros le Broc

1^{ère} avenue 2709 M

06510 CARROS

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

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 (www.ansm.sante.fr)

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.