

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé enrobé contient 200 mg d'extrait sec des parties aériennes de passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore).

Solvant d'extraction : éthanol 60% V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé, de couleur rose, de forme oblongue et biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 12 ans.

Voie orale.

Posologie :

Adulte et adolescent de plus de 12 ans :

- Pour les états de tension nerveuse légère : 1 à 2 comprimés matin et soir.

Sur conseil du médecin ou du pharmacien, la posologie peut être augmentée (au maximum 8 comprimés par jour).

- Pour les troubles mineurs du sommeil : 1 à 2 comprimés le soir, ½ heure avant le coucher.

Population pédiatrique :

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillée, sauf avis médical (voir rubrique 4.4)

Mode d'administration :

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement :

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 21 jours d'utilisation, il est recommandé de consulter un médecin.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 6 mois d'utilisation continue.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillée, sauf avis médical.

Dans de nombreux cas, l'administration de cette préparation répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée. Dans certains cas, un traitement de longue durée peut être nécessaire et sera évalué périodiquement par un médecin.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En l'absence de données cliniques, l'utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) est déconseillé sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien. Afin d'éviter toute interaction médicamenteuse, il est demandé au patient de mentionner tout autre traitement en cours pendant l'utilisation d'ANXEMIL à son médecin ou à son pharmacien.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement :

L'absence de risque pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

Fertilité :

Pas de données disponibles.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ANXEMIL pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients concernés ne doivent pas conduire ni manipuler de machines

4.8. Effets indésirables

A ce jour, un cas d'hypersensibilité (vasculite) et un cas de nausée et tachycardie ont été rapportés. La fréquence de ces manifestations n'est pas connue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique s'impose.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez les rongeurs, les études de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées par voie orale ont montré une faible toxicité pour des extraits de passiflore et les composants isolés.

L'étude de génotoxicité conduite avec l'extrait de passiflore, contenu dans ANXEMIL, n'a révélé aucun effet mutagène dans le test d'AMES.

Il n'y a pas eu d'études réalisées concernant la cancérogénèse et la toxicité de la reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline

Povidone

Carboxyméthylamidon sodique (type A)

Huile de coton hydrogénée

Silice colloïdale anhydre

Phosphate tricalcique

Pelliculage :

Alcool polyvinylique

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol

Talc

Oxyde de fer rouge (E172)

Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC/aluminium.

Boîtes de 42 ou de 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TILMAN S.A.

Z.I. SUD 15

5377 BAILLONVILLE

BELGIQUE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 279 565 3 9: 42 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/aluminium).
- 34009 279 567 6 8 : 98 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/aluminium).

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé

Extrait sec de passiflore

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé enrobé contient 200 mg d'extrait sec des parties aériennes de passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore).

Solvant d'extraction : éthanol 60% V/V.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé. Boite de 42 ou 98 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL À BASE DE PLANTES

Titulaire

TILMAN S.A.
Z.I. SUD 15
B-5377 BAILLONVILLE
BELGIQUE

Exploitant

R&D PHARMA
7, BOULEVARD DES MOULINS
98000 MONACO

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'ENREGISTREMENT

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé

Extrait de passiflore

2. NOM DU TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL À BASE DE PLANTES

Titulaire

TILMAN S.A.

Exploitant

R &D PHARMA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé
Extrait de passiflore

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 21 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

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament traditionnel à base de plantes

Indications thérapeutiques

ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans 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 ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé (mentionnés à la rubrique 6).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé :

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé.

Dans de nombreux cas, l'administration de cette préparation répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée. Dans certains cas, un traitement de longue durée peut s'imposer et sera évalué périodiquement par un médecin

Enfants :

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée sauf avis médical.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé :

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

L'utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines est déconseillée sauf avis contraire du médecin ou du 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 et allaitement

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation de ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé est déconseillée pendant la grossesse quel qu'en soit le terme, chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de mesure contraceptive et pendant la période d'allaitement en raison du manque de données sur l'administration dans ce contexte.

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si cet effet se manifeste, ne pas conduire de véhicule ni manipuler de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

Prenez toujours ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé conformément aux instructions figurant sur la notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les doses recommandées pour les adultes et les adolescents de plus de 12 ans sont :

- Pour les états de tension nerveuse légère : 1 à 2 comprimés matin et soir. Sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien, la posologie peut être augmentée (au maximum 8 comprimés par jour).
- Pour les troubles mineurs du sommeil : 1 à 2 comprimés le soir une demi-heure avant le coucher.

Mode d'administration

Voie orale. Avalez les comprimés avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 21 jours, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 6 mois d'utilisation continue.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris un nombre important de comprimés en même temps, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé l'un des comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il n'y a pas eu de cas de surdosage décrit.

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

Si vous oubliez de ANXEMIL 200 mg, 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 ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé :

Si vous arrêtez de prendre ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé, cela ne devrait pas provoquer l'apparition d'effets indésirables.

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les troubles suivants ont été rapportés : un cas de réaction allergique ayant entraîné une inflammation des vaisseaux ainsi qu'un cas de nausée et tachycardie (augmentation du rythme cardiaque). La fréquence de ces troubles n'est pas connue.

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 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 ANXEMIL 200 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est :

Chaque comprimé enrobé contient 200 mg d'extrait sec des parties aériennes de passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore).

Solvant d'extraction : éthanol 60% V/V.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, povidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), huile de coton hydrogénée, silice colloïdale anhydre, phosphate tricalcique, alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer rouge (E172), maltodextrine

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé de couleur rose, de forme oblongue et biconvexe. Boîte de 42 ou 98 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

TILMAN S.A.
B-5377 BAILLONVILLE
BELGIQUE

Exploitant

R&D PHARMA
7, BOULEVARD DES MOULINS
98000 MONACO

Fabricant

TILMAN S.A.
Z.I. SUD 15
B-5377 BAILLONVILLE
BELGIQUE

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

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

A 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 (www.ansm.sante.fr).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet

Autres

Sans objet