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

Dénomination du médicament

Euphytose, comprimé enrobé

Valériane (extrait sec de racine de), passiflore (extrait sec de partie aérienne de), aubépine (extrait sec de sommité fleurie d'), ballote (extrait sec de sommité fleurie de).

Encadré

Veuillez 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 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 de traitement.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EUPHYTOSE, comprimé enrobé et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

EUPHYTOSE, comprimé enrobé est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours de traitement.

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

Ne prenez jamais EUPHYTOSE, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous avez une insuffisance hépatique ou rénale, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,006 mg de benzoate de sodium (E 211) par dose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Enfants

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et EUPHYTOSE, comprimé enrobé

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

EUPHYTOSE, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

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 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

Ce médicament peut provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Si tel est votre cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines pendant le traitement.

EUPHYTOSE, comprimé enrobé contient du saccharose

3. COMMENT PRENDRE EUPHYTOSE, comprimé enrobé ?

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

Posologie

Pour soulager les symptômes légers du stress :

Adultes

1 à 2 comprimés par prise, 3 fois par jour.

Adolescents à partir de 12 ans

1 comprimé par prise, 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil :

Adultes

1 comprimé au repas du soir et un comprimé au coucher.

Adolescents à partir de 12 ans

1 comprimé au repas du soir.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Durée de traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

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

En cas de prise massive de médicaments composés de racine de valériane, des symptômes bénins peuvent apparaître. Ils disparaissent en 24 heures. Dans tous les cas, consultez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre EUPHYTOSE, comprimé enrobé

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

Si vous arrêtez de prendre EUPHYTOSE, comprimé enrobé

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.

La fréquence des effets indésirables pouvant survenir est définie selon le nombre de personnes affectées :

- Très fréquents : affectent plus d'un utilisateur sur 10
- Fréquents : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquents : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1000

- Rares : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rares : affectent moins d'un utilisateur sur 10 000
- Indéterminée : les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence

La fréquence des effets indésirables listés n'a pas pu être étudiée.

Affections gastro-intestinales :

- troubles digestifs
- des nausées et crampes abdominales

Affections hépatobiliaires :

- une maladie du foie, notamment chez l'enfant et en cas de dépassement de la posologie conseillée

Affections du système immunitaire :

- réactions allergiques cutanées

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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER EUPHYTOSE, comprimé enrobé ?

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 la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 EUPHYTOSE, comprimé enrobé

- les substances actives sont :

Valériane (Valeriana officinalis L.) (extrait sec de racine de)..... ..... 50,00 mg

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

Rapport drogue/extrait : 1-5 : 1

Passiflore (Passiflora incarnata L.) (extrait sec de partie aérienne de)..... 40,00 mg

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

Rapport drogue/extrait : 1-4 : 1

Aubépine (Crataegus spp.) (extrait sec de sommité fleurie d')..... 10,00 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait : 2-5 : 1

Ballote (Ballota nigra L.) (extrait sec de sommité fleurie de)..... 10,00 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait : 2-4 : 1

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

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

**Oxyde de fer (noir, jaune, rouge), dioxyde de titane (E171), benzoate de sodium (E211),saccharose, eau purifiée.

Adjuvants des extraits : maltodextrine, silice colloïdale.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés.

Tubes en polypropylène de 30, 40, 60 120 ou 180 comprimés.

Boite de 30, 40, 60 ou120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33 rue de l'Industrie
74240 GAILLARD

Fabricant

LABORATOIRES SOPHARTEX
21 RUE DU PRESSOIR
28500 VERNOUILLET

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

Conseils d'éducation sanitaire

Troubles 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 troubles du 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 de deux semaines de traitement et en cas de doute sur votre état de santé, il convient 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 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 du sommeil :

Conseils pour bien dormir :

Dépensez-vous 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, évitez les excitants comme le tabac ou le café, le thé et les sodas à base de caféine ;
- Dînez léger et évitez 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, évitez 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 votre lit, lisez 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 ;
- Dormez dans une pièce où la température n'est pas trop élevée. Une température de 18°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 11 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 ;
- Évitez les siestes de plus d'une demi-heure ou trop tardives (après 16 heures) ;
- Ne prenez plus de café, de thé, de soda à base de caféine ou de tabac à partir du goûter ;
- Dînez léger et au moins 2 heures avant de vous coucher ;
- Pratiquez des activités relaxantes après le diner ;
- Évitez une douche très chaude ou un bain très chaud avant de vous coucher, préférez des températures tièdes ;
- Le soir, essayez de vous coucher de préférence régulièrement à la même heure ;
- Dans votre chambre, baissez la température à 18°C, et maintenez l'environnement sans luminosité ;
- Levez-vous quand vous ne trouvez pas le sommeil ainsi que quand vous vous réveillez plus tôt.