

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"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES MATE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Maté (Ilex paraguariensis St. Hilaire) (poudre de feuille de)..... 220 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour les symptômes de l'asthénie tels que fatigue et sensation de faiblesse.

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants chez l'adulte en surpoids après que toute maladie grave a été exclue par un médecin.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 à 2 gélules 2 fois par jour à prendre avant les repas. La dose peut être portée à 6 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

Asthénie

1 mois.

Si les symptômes persistent plus d'une semaine pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Adjuvant des régimes amaigrissants

1 mois.

Si après 1 mois de traitement aucune perte de poids n'a été constatée, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Affections pour lesquelles il est recommandé de réduire l'absorption de liquides telle qu'obstruction des voies urinaires.
- Liées à la présence de caféine :
 - ulcère duodéal ou gastrique,
 - hyperthyroïdie,
 - troubles cardiovasculaires (hypertension artérielle, arythmie).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contenant de la caféine, il ne doit pas être administré avant le coucher car il peut entraîner des troubles du sommeil.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Adjuvant des régimes amaigrissants

La prise de médicament chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en surcharge pondérale nécessite un suivi médical.

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

Les personnes sous IMAO doivent utiliser ce médicament avec prudence.

Ce médicament contenant de la caféine, il peut réduire l'effet sédatif des substances sympathomimétiques et augmenter leurs effets indésirables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Il n'y a pas ou peu de données concernant l'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Aucune étude portant sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été menée.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La caféine franchit la barrière placentaire et est excrétée dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité conduites in vitro avec les extraits préparés à partir de la poudre de feuille de maté contenue dans la spécialité ARKOGELULES MATÉ n'ont révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénicité et de toxicité de la reproduction n'a été publiée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier de 60 ou 180 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturé par une cape de polyéthylène basse densité.

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 MARCHE

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 362 611 9 8 : 60 gélules en pilulier (PVC)
- 34009 362 612 5 9 : 180 gélules en pilulier (PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement 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.