MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE : IL A PLUSIEURS CORDES À SON ARC
EN SAVOIR +
l'Assurance Maladie
ansm

SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

Fiche info | Résumé des caractéristiques du produit | Notice

EUPHYTOSE, comprimé enrobé - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 08/03/2017

Dénomination du médicament

EUPHYTOSE, comprimé enrobé

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 l'un des effets indésirables, 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 1 mois de traitement.

· Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

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 ?

Médicament à base de plantes.
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 ?

Ne prenez jamais EUPHYTOSE :

· si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· chez les enfants de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EUPHYTOSE.

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).

Population pédiatrique

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

Autres médicaments et EUPHYTOSE

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

EUPHYTOSE avec des aliments, boissons et de l'alcool

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 pharmacien avant de prendre ce 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.

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

EUPHYTOSE contient du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE EUPHYTOSE, comprimé enrobé ?

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

Posologie

La dose habituelle est :

Traitement symptomatique des troubles anxieux mineurs

Adultes

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

Enfants de plus de 6 ans

1 comprimé par prise, 3 fois par jour

Traitement symptomatique des troubles mineurs du sommeil :

Adultes

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

Enfants de plus de 6 ans

1 comprimé au repas du soir.

Enfants de moins de 6 ans

Ce médicament est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de sa forme pharmaceutique.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Durée du traitement

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

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

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre EUPHYTOSE :

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

Si vous arrêtez de prendre EUPHYTOSE :

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.

Avec EUPHYTOSE 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.

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.ansm.sante.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 boîte. 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

· Les substances actives sont :

Valériane (*Valeriana officinalis* L.) (extrait sec hydro-alcoolique (60% V/V) de)..... 50,00 mg

Rapport drogue/extrait : 1-5 :1

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (extrait sec hydro-alcoolique (60% V/V) de) ..... 40,00 mg

Rapport drogue/extrait : 1-4 :1

Aubépine *(Crataegus sp.)* (extrait sec aqueux d')..... 10,00 mg

Rapport drogue/extrait : 2-5 :1
Ballote (*Ballota nigra* L.) (extrait sec aqueux de) ..... 10,00 mg
Rapport drogue/extrait : 2-4 :1

Pour un comprimé enrobé de 510,50 mg

· 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 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
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

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
LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
Z.I. PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE
DELPHARM GAILLARD
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

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]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).
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'adulte
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 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), on 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,

· Dîner 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 son lit, lire 10 à 15 minutes avent 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 coucher 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.

Retour en haut de la page