

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

Dénomination du médicament

ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule
Passiflore (extrait sec des parties aériennes de)

Encadré

Veillez 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 1 mois de traitement.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule ?
3. Comment prendre ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

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 ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la passiflore ou à l'un des excipients de ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament

Enfants et adolescents

L'utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans est déconseillée sans l'avis d'un médecin, en raison d'un manque de données sur ce type de population.

Autres médicaments et ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule

- Si vous prenez d'autres médicaments sédatifs, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Informez votre pharmacien ou médecin si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de ce médicament peut altérer la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule ?

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

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

1 à 2 gélules par prise.

La prise peut être renouvelée jusqu'à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale. Ce médicament est à avaler avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 1 mois.

Si vous avez pris plus de ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule

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

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule

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.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

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 ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule ?

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 d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Flacon : pas de précautions particulières.

Plaquettes thermoformées : conserver à température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration

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 ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule

- La substance active est :

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (extrait sec des parties aériennes de) 200 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 70 % (V/V)

Rapport drogue/extrait natif : 6 ? 10 : 1.

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydrophobe.

Adjuvants de l'extrait : maltodextrine et silice colloïdale hydratée.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule se présente sous forme de gélule blanche et opaque. Boîte de 30 ou 60 gélules sous plaquettes ou en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE DE CAHORS
LE PAYRAT
46000 CAHORS

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).