

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

ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé
Extrait sec de passiflore

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 deux semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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 pour diminuer les symptômes modérés du

stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité, ainsi que pour faciliter l'endormissement.

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 ?

Ne prenez jamais ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé:

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

Avertissements et précautions

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

Enfants

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

Autres médicaments et ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris 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.

ANXEMIL 200 mg, 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ANXEMIL 200 mg 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.

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.

ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé contient du sodium

ANXEMIL 200 mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT PRENDRE ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé ?

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

Posologie

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

- Pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité : 1 à 2 comprimés matin et soir. Sur conseil de votre médecin ou de votre

pharmacien, la posologie peut être augmentée (maximum 8 comprimés par jour).

- Pour faciliter l'endormissement : 1 à 2 comprimés le soir, une demi-heure avant le coucher.

Utilisation chez les enfants

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

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 deux semaines, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

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.

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

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

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 ?

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 ANXEMIL 200 mg, 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l'emballage d'origine 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 ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (extrait sec de partie aérienne de) 200 mg
(équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore)

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

Pour 1 comprimé enrobé.

- 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.

Qu'est-ce que 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. Boîtes de 28, 42, 98 ou 98 x 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TILMAN S.A.

Z.I. SUD 15

5377 BAILLONVILLE

BELGIQUE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EURODEP PHARMA

10 RUE ANTOINE DE SAINT EXUPERY

77290 MITRY MORY

Fabricant

TILMAN S.A.

Z.I. SUD 15

5377 BAILLONVILLE

BELGIQUE

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

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

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

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