NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/04/2016

Dénomination du médicament

ACTHÉANE, comprimé

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 3 mois.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

- 1. Qu'est-ce que ACTHÉANE, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTHÉANE, comprimé?
- 3. Comment prendre ACTHÉANE, comprimé?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver ACTHÉANE, comprimé?
- 6. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

ACTHÉANE, comprimé est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les bouffées de chaleur et les troubles fonctionnels de la ménopause.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Sans objet.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

- · Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACTHÉANE, comprimé.
- · L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- · L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Sans objet.

Interactions avec les aliments et les boissons

ACTHÉANE, comprimé avec des aliments et boissons.

Ce médicament est à prendre à distance des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

ACTHÉANE, comprimé est indiqué chez les femmes ménopausées.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

ACTHÉANE, comprimé contient du saccharose et du lactose.

3. COMMENT PRENDRE ACTHÉANE, comprimé?

Instructions pour un bon usage

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, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

1 comprimé à sucer 2 à 4 fois par 24 heures, à répartir en fonction de l'intensité des symptômes. Ce médicament peut également être pris la nuit si besoin.

Diminuez le nombre de prises journalières avec l'amélioration et cessez dès la disparition des symptômes.

En l'absence d'amélioration rapide, consultez votre médecin.

Mode d'administration

Voie sublinguale.

Durée du traitement

La durée du traitement est de trois mois renouvelable.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ACTHÉANE, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ACTHÉANE, comprimé :

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

Risque de syndrome de sevrage

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?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 ACTHÉANE, comprimé?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

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.

Conditions de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient ACTHÉANE, comprimé :

Les substances actives sont:

| Actaea racemosa 4 CH | 0,5 mg |
|-----------------------------|--------|
| Arnica montana 4 CH | 0,5 mg |
| Glonoinum 4 CH | _ |
| Lachesis mutus 5 CH | |
| Sanguinaria canadensis 4 CH | _ |

Les autres composants sont:

Saccharose, Lactose et Stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACTHÉANE, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Il est conditionné dans une boîte contenant 60, 120, 240 ou 360 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS 69510 MESSIMY FRANCE

Exploitant

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS 69510 MESSIMY FRANCE

Fabricant

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS 69510 MESSIMY FRANCE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.