

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/06/2020

Dénomination du médicament

ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule
Millepertuis (extrait sec de la sommité fleurie 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 après 4 semaines ou si vous vous sentez moins bien au bout de 15 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule est un médicament à base de plantes pour le traitement à court terme des symptômes dépressifs légers.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule ?

Ne prenez jamais ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule

- Si vous êtes allergique au millepertuis ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous prenez :
 - Un médicament anticonvulsivant,

- o Un antimycosique (isavuconazole, itraconazole, voriconazole)
 - o Un anticoagulant (médicament qui fluidifie le sang)
 - o De la buspirone,
 - o De la clozapine,
 - o Un contraceptif oral,
 - o De la cyprotérone,
 - o De la digoxine (utilisée dans le traitement de problèmes cardiaques)
 - o Un immunosuppresseur (médicament qui diminue les défenses immunitaires),
 - o Un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH,
 - o Un médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite C,
 - o Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate et de la perte de cheveux chez l'homme (inhibiteurs de 5-alpha réductase),
 - o Certains médicaments utilisés dans le traitement de certains cancers (inhibiteur des tyrosine kinases, irinotécan, cyclophosphamides, étoposide, midostaurine, olaparib, vinca-alcaloïdes, taxanes),
 - o De la féxofénadine,
 - o De la lurasidone,
 - o De la méthadone,
 - o Du rolapitant,
 - o Du tamoxifène,
 - o De la théophylline ou de l'aminophylline (utilisés dans le traitement de l'asthme et de certaines maladies respiratoires),
 - o Du ticragrélol,
 - o Du verapamil (utilisé dans le traitement de l'hypertension et de problèmes cardiaques),
 - o Du vismodégib,
 - o Du voxilaprevir.
- Ne prenez pas d'autres antidépresseurs.

Voir la rubrique « Autres médicaments et ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule ».

Avertissements et précautions

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

Si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule.

Les propriétés antidépressives d'ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule se manifestent habituellement dans les 4 premières semaines après l'instauration du traitement. En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes cliniques ou en cas d'apparition d'idées suicidaires, il est nécessaire de consulter votre médecin.

Bien qu'on prescrive déjà cet extrait de millepertuis depuis de nombreuses années, on ne dispose pas de données de sécurité spécifiques sur son utilisation chez des patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale. Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.

Évitez les expositions prolongées au soleil pendant le traitement, en raison du risque de réactions cutanées ressemblant à des coups de soleil (photosensibilité).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin si vous prenez ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule.

Enfants et adolescents

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée.

Autres médicaments et ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule

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

Vous ne devez jamais prendre ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule avec les médicaments mentionnés dans la rubrique « Ne prenez jamais ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule ».

Vous devez éviter de prendre ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule avec :

- Bédaquiline
- Carbamazépine
- Clozapine
- Dolutégravir
- Dronédarone
- Hormones thyroïdiennes
- Idélalisib
- IMAO irréversible (iproniazide)
- IMAO-réversibles A (y compris bleu de méthylène, oxazolidinones, moclobémide, toloxatone)
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (citalopram, dapoxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline)
- Ivabradine
- Lomitapide
- Macitentan
- Maraviroc
- Midazolam
- Nintédanib
- Propafénone
- Oxycodone
- Quétiapine
- Régorafénib
- Siméprévir
- Simvastatine
- Télithromycine

- Ulipristal
- Autres médicaments à l'origine d'un syndrome sérotoninergique
- Antisécrétoires inhibiteurs de la pompe à protons (dexlansoprazole, ésomeprazole, lansoprazole, oméprazole, pantoprazole, rabéprazole).

Si votre médecin vous prescrit d'autres médicaments contre la dépression, avertissez-le que vous prenez déjà ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule.

ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule 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 tout médicament.

L'utilisation d'ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule 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

Les effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

ELUSANES MILLEPERTUIS contient

- du lactose. 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.
- moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule ?

Veillez à toujours à 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 de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes

La dose recommandée est de 1 à 2 gélules, 1 à 3 fois par jour.

Patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale

La posologie doit être fixée par votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale. Avalez les gélules avec un grand verre d'eau

Durée de traitement

6 semaines.

L'effet survient généralement dans un délai de 4 semaines. Si les symptômes persistent durant l'utilisation de ce médicament, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage peut provoquer des convulsions et un état de confusion.

Après l'ingestion de doses massives de ce médicament, protégez-vous des rayonnements solaires et de toute autre source de rayonnement UV pendant 1 à 2 semaines.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule

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

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule

En cas d'association fortuite avec un médicament mentionné en dans la rubrique « autres médicaments et ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule », n'interrompez pas brutalement la prise de millepertuis et consultez votre médecin.

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.

Des effets indésirables plus ou moins gênants peuvent être attendus, leur fréquence est indéterminée (elle ne peut pas être estimée avec les données actuellement disponibles) :

- Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, douleurs abdominales et diarrhée,
- Réactions cutanées de type allergique,
- Etat de fatigue ou d'agitation,
- Sensibilité excessive aux rayons du soleil (photosensibilité) avec réactions cutanées ressemblant à des coups de soleil en cas d'exposition solaire pendant le traitement.

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 MILLEPERTUIS, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à température ne dépassant pas 25°C.

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 permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule

- La substance active est :

Millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) (extrait sec quantifié de la sommité fleurie de)..... 300 mg

Quantifié à :

- 0,30 à 0,90 mg d'hypéricines totales, exprimées en hypéricine
- Au minimum 18 mg de flavonoïdes, exprimés en rutine
- Au maximum 18 mg d'hyperforine

Solvant d'extraction : méthanol : 80 % V/V.

Rapport drogue/extrait : 3-7 :1.

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydrophobe.

Adjuvants de l'extrait : silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté.

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

Qu'est-ce que ELUSANES MILLEPERTUIS, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule blanche opaque. Chaque boîte contient 30 ou 60 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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]

Août 2019

Autres

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