ANSM - Mis à jour le : 18/04/2019

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"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES AUBEPINE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aubépine (Crataegus monogyna Jacq. et/ou C. laevigata DC.) (poudre de sommité fleurie d')..... 350 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé :

1) pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

2) pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse (palpitations, perception exagérée des battements cardiaques liée à une anxiété légère) de l'adulte, sous réserve que toute pathologie grave a été préalablement écartée par un médecin.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour soulager les symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil :

Adultes : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Adolescents de plus de 12 ans : 2 gélules par jour, à prendre le soir (1 gélule au moment du repas et 1 gélule au coucher).

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse :

Réservé à l'adulte : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament et mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent pendant l?utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

En cas d'?dème des chevilles ou des jambes, en cas de douleur dans la poitrine pouvant s'étendre au niveau des bras, de la partie supérieure de l'abdomen ou de la zone située autour du cou, ou en cas de détresse respiratoire (dyspnée), un médecin doit être consulté immédiatement.

Population pédiatrique

Pour soulager les symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse

Les troubles cardiaques chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans nécessitent un avis médical. Ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été rapportée.

Associations à prendre en compte

Bien qu'aucune donnée clinique concernant une éventuelle interaction de l'aubépine avec des antihypertenseurs n'ait été confirmée, l'utilisation de ce médicament en association avec les digitaliques, des bêtabloquants, et d'autres médicaments hypotenseurs n'est pas recommandée, sauf sur avis médical. La modification de la posologie peut être nécessaire.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité chez la femme enceinte n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité chez la femme allaitante n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En raison de son effet sédatif, ce médicament peut altérer la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité conduites in vitro avec les extraits préparés à partir de la poudre de sommité fleurie d'aubépine contenue dans la spécialité ARKOGELULES AUBEPINE ont révélé

dans le test d'Ames des effets mutagènes exclusivement attribuables à la présence de quercétine (non mutagène in vivo) et considérés sans préoccupation génotoxique pour la santé humaine (exposition journalière à la quercétine liée à la prise d'ARKOGELULES AUBEPINE faible par rapport aux quantités journalières de quercétine ingérées via l'alimentation).

Aucune étude de cancérogénicité et de toxicité de la reproduction n'a été publiée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la gélule : hypromellose

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturé par une cape de polyéthylène basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ARKOPHARMA
Laboratoires Pharmaceutiques
BP 28
06511 CARROS CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 346 349 1 8 : 45 gélules en flacon (PVC)
- 34009 346 353 9 7 : 150 gélules en flacon (PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

17/07/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2018

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.