

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/03/2013

Dénomination du médicament

OMEZELIS, comprimé enrobé

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OMEZELIS, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMEZELIS, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE OMEZELIS, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OMEZELIS, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Phytothérapie et éléments minéraux à visée sédative

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un léger calmant.

Il est préconisé :

- chez l'adulte, pour réduire la nervosité en cas de perception exagérée des battements cardiaques (palpitations) après que toute maladie cardiaque ait été écartée
- chez l'adulte et chez l'enfant en cas de troubles légers du sommeil.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais OMEZELIS, comprimé enrobé dans le cas suivant :

- Hypersensibilité aux substances ou à l'un des composants.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OMEZELIS, comprimé enrobé:

Mises en garde spéciales

Chez l'enfant, un trouble du sommeil nécessite une consultation auprès de votre médecin.
Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le Jaune Orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient un colorant azoïque (E 110), jaune orangé) et peut provoquer des réactions allergiques
Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

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 notable

Liste des excipients à effet notable : jaune orangé S (E 110), saccharose.

3. COMMENT PRENDRE OMEZELIS, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Chez l'adulte

En cas de palpitations : 2 comprimés 1 à 3 fois par jour avant les repas.

En cas de troubles mineurs du sommeil : 2 comprimés au dîner, 2 comprimés au coucher.

Chez l'enfant de plus de 6 ans:

En cas de troubles mineurs du sommeil : 1 comprimé au dîner, 1 comprimé au coucher.

La forme comprimé n'est pas adapté à l'enfant de moins de 6 ans.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE

Durée du traitement

Le traitement ne doit pas être prolongé sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Un surdosage massif peut se traduire par les symptômes suivants :

- nausées,
- vomissements,
- urine abondante,
- soif excessive,
- constipation,

- et dans les cas sévères, troubles du rythme cardiaque.

Si vous avez pris plus de OMEZELIS, comprimé enrobé qu'il ne fallait, veuillez consulter votre médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OMEZELIS, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité et des troubles digestifs.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OMEZELIS, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OMEZELIS, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OMEZELIS, comprimé enrobé ?

Les substances actives sont:

Extrait hydroalcoolique sec d'aubépine	50,00 mg
Extrait hydroalcoolique sec de mélisse	45,00 mg
Lactate de calcium pentahydraté	50,00 mg
Thiosulfate de magnésium	10,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont:

Povidone K 30, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (Avicel PH 101), silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.
Enrobage: sepifilm SN, talc, saccharose, gélatine, gomme arabique, jaune orangé S (E110), OPAGLOSS 6000.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 40 ou 120 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

Laboratoires MONIN

ZI des Chanoux
68, rue Louis Ampere
93330 Neuilly-sur MARNE

Exploitant

LABORATOIRE BIOCODEX

7 avenue Gallieni
94257 GENTILLY Cedex

Fabricant

CENEXI

52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

ou

FAMAR L'AIGLE

Zone Industrielle N°1
Route de Crulai
61300 L'AIGLE

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

Sans objet.

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.