Dénomination du médicament

PROSOFT, comprimé enrobé

Millepertuis (extrait sec de sommité fleurie de)

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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 28 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QUEST-CE QUE PROSOFT, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AX

PROSOFT est un médicament à base de plante pour le traitement à court terme des symptômes dépressifs légers.

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

Ce médicament n'est pas un antidépresseur, il n'est pas indiqué dans le traitement de la dépression caractérisée. Si vos troubles persistent et si vous ressentez, la plupart du temps :

· une souffrance importante qui perturbe votre vie sur le plan personnel, social, professionnel,
une grande tristesse et/ou une perte d'intérêt pour les activités et loisirs qui vous faisaient plaisir auparavant, associés à certains des symptômes suivants :

Insomnie, problèmes de mémoire, perte d'énergie, irritabilité, culpabilité inhabituelle, idées noires, perte d'envie de vivre, perte d'appétit, « bougeotte », autres troubles de l'appétit et du sommeil.

Si ces troubles reflètent un changement important par rapport à votre caractère habituel, demandez l'avis de votre médecin.

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

Ne prenez jamais PROSOFT, comprimé enrobé :

· Si vous avez moins de 18 ans,
· Si vous êtes hypersensible (allergique) au millepertuis (Hypericum perforatum L.) ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
en association avec les anti-coagulants, les anti-épileptiques, les contraceptifs (oestroprogestatifs et

progestatifs), la digoxine (utilisée pour traiter les maladies cardiaques), les immunosuppresseurs (utilisés en cas de greffe dorgane), les antiprotéases (utilisés dans le traitement de linfection par le VIH), les anti-tyrosine kinase (utilisés dans le traitement de certains cancers),l'irinotécan, le télaprevir, la théophylline et laminophylline (utilisés dans le traitement de lasthme et de certaines maladies respiratoires), le vérapamil (utilisé dans le traitement des maladies cardiaques) .

Avertissements et précautions

Il est nécessaire que vous preniez un avis médical avant de débuter le traitement si vous êtes en cours de traitement par dautres médicaments.
Les propriétés antidépressives de PROSOFT se manifestent habituellement dans les 4 premières semaines après linstauration du traitement. En cas de persistance ou daggravation des symptômes cliniques ou en cas dapparition didées suicidaires, il est nécessaire de consulter votre médecin.
Bien quon 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 dinsuffisance hépatique ou rénale. Informez votre médecin si vous souffrez dune maladie hépatique ou rénale.
Evitez 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 PROSOFT.
Lutilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

PROSOFT ne doit pas être utilisé chez lenfant et ladolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et PROSOFT

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car PROSOFT peut provoquer une diminution de l'effet thérapeutique d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris lun de ces médicaments :

· Des antidépresseurs et médicaments pour traiter lanxiété (amitriptylline, iproniazide, moclobémide, citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, buspirone) ;
Benzodiazépines ;
Cyprotérone (traitement de certaines maladies hormonales et de maladie de la prostate) ;
Des médicaments correcteurs du rythme cardiaque (dronédarone, ivabradine, propafénone) ;
Féxofénadine (antihistaminique pour le traitement des réactions allergiques) ;
Finastéride (traitement contre la chute des cheveux) ;
Méthadone ;
Simvastatine (médicament pour diminuer le taux de cholestérol) ;
Télithromycine (antibiotique) ;
Ulipristal (contraceptif durgence oral) ;
Midazolam (médicament qui rend calme et somnolent) ;
Des médicaments pour traiter les maux de tête (triptans) ;
Des médicaments pour traiter le reflux gastro-oesophagien et les ulcères de lestomac et de lintestin.

Anesthésiques.

Avant une intervention chirurgicale, le risque dinteraction médicamenteuse doit être évalué en fonction des principes actifs utilisés pour une anesthésie générale ou régionale. Si nécessaire, votre médecin pourra décider de suspendre le traitement avec lextrait sec de millepertuis.

PROSOFT avec des aliments, boissons et alcool

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Lutilisation de PROSOFT, comprimé enrobé est déconseillée pendant la grossesse quel quen soit le terme, chez la femme en âge de procréer nutilisant pas de mesure contraceptive et pendant la période dallaitement en raison du manque de données sur ladministration dans ce contexte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PROSOFT, comprimé enrobé contient du lactose

3. COMMENT PRENDRE PROSOFT, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours 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 pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes :

La dose recommandée est de un comprimé deux à trois fois par jour à répartir dans la journée de préférence pendant ou après le repas.

Patients atteints dinsuffisance hépatique ou rénale : la posologie doit être fixée par votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

PROSOFT ne doit pas être utilisé chez lenfant et ladolescent de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez le comprimé PROSOFT avec un grand verre deau sans le croquer.

Durée de traitement

La durée maximale du traitement PROSOFT est de 6 semaines.

Si les symptômes persistent ou saggravent en cours de traitement, consultez votre médecin

Si vous avez pris plus de PROSOFT que vous nauriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

Si vous oubliez de prendre PROSOFT

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

Si vous arrêtez de prendre PROSOFT

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations 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 troubles digestifs, une fatigue, une agitation ou des éruptions cutanées peuvent apparaître.

Possibilité de sensibilité excessive aux rayons du soleil (photosensibilité) avec réactions cutanées ressemblant à des coups de soleil en cas dexposition solaire pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROSOFT, comprimé enrobé ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROSOFT, comprimé enrobé

La substance active est :

Millepertuis (Hypericum perforatum L.) (extrait sec de sommité fleurie de) ..... 300,00 mg

Solvant dextraction : éthanol à 60% m/m

Rapport drogue / extrait : 4-6 :1

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, acide ascorbique, dibéhénate de glycérol, silice colloïdale anhydre, acide citrique, lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, acide stéarique, dioxyde de titane (E171), carmin (E120)

Adjuvant de lextrait : maltodextrine

Quest-ce que PROSOFT, comprimé enrobé et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30 ou 45 comprimés

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

R&D PHARMA

1 AVENUE HENRY DUNANT

98000 MONACO

MONACO

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

R&D PHARMA

1 AVENUE HENRY DUNANT

98000 MONACO

MONACO

Fabricant

R&D PHARMA

1 AVENUE HENRY DUNANT

98000 MONACO

MONACO

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]

< {MM/AAAA}< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de lANSM (www.ansm.sante.fr).

Retour en haut de la page

CITYPHARMA
Votre pharmacie au cœur de Paris