Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 02/05/2017

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"

Dénomination du médicament

FEMELIS, comprimé pelliculé

Extrait sec de pollens de pin, de maïs, de seigle, de dactyle et de pistil de maïs

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 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.

Que contient cette notice ?

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

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

FEMELIS, comprimé pelliculé est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes liés aux troubles prémenstruels tels que sensibilité des seins, gonflement, irritabilité ou les troubles liés à la ménopause tels que bouffées de chaleur,

transpiration excessive.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Ce médicament est indiqué chez la femme adulte.

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

Ne prenez jamais FEMELIS, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à l'un des composants de la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Si vous êtes allergique au pollen, vous devez tenir compte de la possibilité de réactions allergiques avec FEMELIS. Dans ce cas, arrêtez le traitement.

- Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 3 mois d'utilisation continue, consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'usage pour ce médicament chez l'enfant. En l'absence de données, l'utilisation de ce médicament chez l'adolescente de moins de 18 ans est déconseillée.

Autres médicaments et FEMELIS, comprimé pelliculé

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

FEMELIS, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il n'y pas d'usage de ce médicament pendant la grossesse.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données, l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FEMELIS, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE FEMELIS, comprimé pelliculé ?

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

2 comprimés, une fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescentes

Il n'y a pas d'utilisation de ce médicament chez les enfants. En l'absence de données d'efficacité et de sécurité, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les adolescentes de moins de 18 ans.

Voie d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

La durée maximale de traitement est de 6 mois.

Si vous avez pris plus de FEMELIS, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre FEMELIS, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre FEMELIS, comprimé pelliculé

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 ?

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

De rares réactions allergiques et des troubles gastro-intestinaux ont été rapportés.

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 FEMELIS, comprimé pelliculé ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FEMELIS, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Extrait sec de pollens de pin (Pinus sylvestris L.), de maïs (Zea mays L.), de seigle (Secale cereale L.) et de dactyle (Dactylis glomerata L.), et de pistil de maïs (Zea mays L.)..... 160 mg

Solvant d'extraction : acétone 5 % m/m

Rapport drogue/extrait 3-4 : 1

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Acétate de vitamine E*, isomalt, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium silice colloïdale anhydre, aquapolish yellow**.

Adjuvants de l'extrait : maltodextrine, gomme arabique

*Composition de l'acétate de vitamine E : acétate de d-?-tocophérol, dioxyde de silice.

**Composition de l'aquapolish yellow : hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, acide stéarique, dioxyde de titane, oxyde de fer.

Qu'est-ce que FEMELIS, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

FEMELIS, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé. Boîte de 60.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SERELYS PHARMA
5 RUE DU GABIAN
98000 MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

S.E.R.P.
5 RUE DU GABIAN
98000 MONACO

Fabricant

S.E.R.P.
5 RUE DU GABIAN
98000 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]

Autres

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