ANSM - Mis à jour le : 05/03/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SYMPATHYL, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Magnésium..... 75 mg
Sous forme d'oxyde de magnésium lourd..... 124,35 mg
Aubépine (Crataegus monogyna Jacq. et/ou C. laevigata DC.) (extrait sec de sommité fleurie d') 75,00 mg
Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V
Rapport drogue extrait : 3.5-4.5:1

Eschscholtzia (Eschscholtzia californica Cham.) (extrait sec de partie aérienne fleurie d') ..... 20,00 mg
Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V
Rapport drogue extrait : 3.5-5.6:1

Pour un comprimé enrobé.

Excipient à effet notoire : azorubine (E122).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du magnésium, de l'aubépine et de l'eschscholtzia.
L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :

- nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil,
- manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (c?ur sain),
- crampes musculaires, fourmillements.

L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.
En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout de 30 jours de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre.

SYMPATHYL, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.
4 comprimés par jour, soit 2 comprimés matin et soir.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de SYMPATHYL, comprimé enrobé chez les adolescents et les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Voie orale.
Les comprimés doivent être pris avant les repas.

Durée d'administration

La durée habituelle de traitement est de 30 jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/minutes/1,73 m^2).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.
Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit en association avec les quinidiniques (voir rubrique 4.5).

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

Associations déconseillées

+ Quinidiniques
Augmentation des concentrations plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine par alcalinisation des urines).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Inhibiteurs d'intégrase (VIH) :
Diminution de l'absorption digestive des inhibiteurs d'intégrase.
Prendre SYMPATHYL à distance des inhibiteurs d'intégrase (plus de 2 heures, si possible).
+ Roxadustat :

La prise de cation divalent peut diminuer l'absorption intestinale et, potentiellement, l'efficacité du roxadustat pris simultanément.

Prendre le roxadustat à distance de SYMPATHYL (plus de 1 heure, si possible).

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

En l'absence de données concernant les extraits d'eschscholtzia et d'aubépine et en raison du passage du magnésium dans le lait maternel, 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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par classes de systèmes d'organes et par ordre de fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Systèmes de classes d'organes	Effets indésirables (Termes Préférentiels MedDRA)	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité incluant notamment gonflement palpébral, palpitations, prurit, distension abdominale, douleur abdominale haute, myalgies, fièvre	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Troubles digestifs tels que diarrhées, douleurs abdominales	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas de prise massive, risque de syndrome anurique.

Traitement : réhydratation, diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENT MINERAL, Code ATC : A12CC10.

Sur le plan physiologique :

Le magnésium est un cation principalement intracellulaire. Il diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire, et intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques.

Elément constitutionnel, la moitié du capital magnésien est osseux.

Sur le plan clinique, une magnésémie sérique :

- comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/l ou 0,5 à 0,7 mmol/l) indique une carence magnésienne modérée,
- inférieure à 12 mg/l (1 mEq/l ou 0,5 mmol/l), indique une carence magnésienne sévère.

La carence magnésienne peut être :

- primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),
- secondaire par :
  - insuffisance des apports (dénutritions sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
  - malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies), exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive des sels de magnésium obéit, entre autres, à un mécanisme passif à propos duquel la solubilité du sel est déterminante. L'absorption digestive des sels de magnésium ne dépasse pas 50 %.

L'excrétion de magnésium est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques sont incomplètes. Aucun test de génotoxicité, de cancérogénicité ni de toxicité de la reproduction n'a été réalisé avec les extraits secs d'eschscholtzia, d'aubépine ni avec l'oxyde de magnésium contenus dans SYMPATHYL, comprimé enrobé.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), acide stéarique, Opaglos® NA ?7150*, Opadry® OY-S-30901**, talc.

*Composition de l'Opaglos® NA-7150 : alcool méthylique, gomme laque, povidone, monoglycéride acétylé.

**Composition de l'Opadry® OY-S-30901 : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 6000, laque aluminique de carmin d'indigo, laque aluminique d'azorubine (E122), oxyde de fer jaune.

Excipients des préparations végétales : Dioxyde de silicium, Maltodextrine, Silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40, 60, 120 ou 600 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 ARCUEIL

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

- 34009 348 621 0 6: 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 348 622 7 4: 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 358 885 0 1: 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 559 945 0 3: 600 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.