

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

ARKOGELULES FUMETERRE, gélule **Fumeterre (poudre des parties aériennes fleuries de)**

Encadré

Veillez 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 2 semaines.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Médicament à base de plantes traditionnellement utilisé pour augmenter le flux biliaire dans le traitement symptomatique des troubles digestifs tels que : ballonnements épigastriques, flatulences, lenteur à la digestion.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ?

Ne prenez jamais ARKOGELULES FUMETERRE, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des constituants mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes atteint d'une maladie touchant la vésicule biliaire (obstruction ou inflammation des voies biliaires, calculs biliaires) ou de maladie du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Enfants et adolescents

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ARKOGÉLULES FUMETERRE, gélule.

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

ARKOGÉLULES FUMETERRE, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARKOGELULES FUMETERRE, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ?

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

Réservé à l'adulte.

1 gélule 3 fois par jour à prendre avant les repas. La dose peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

2 à 3 semaines.

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

Si vous avez pris plus de ARKOGÉLULES FUMETERRE, gélule que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ARKOGÉLULES FUMETERRE, gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGÉLULES FUMETERRE, gélule

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.

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 ARKOGÉLULES FUMETERRE, gélule ?

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 l'emballage après { EXP }. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 ARKOGELULES FUMETERRE, gélule

- La substance active est :

Fumeterre (Fumaria officinalis L.) (poudre des parties aériennes fleuries de) .220 mg
Pour une gélule.

L'autre composant est : hypromellose (enveloppe de la gélule).

Qu'est-ce que ARKOGELULES FUMETERRE, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier de 45 ou 150 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
LID de Carros le Broc
1ère Avenue 2709 M
06510 CARROS

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 :

[A compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}

Autres

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