

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

ARKOGELULES ORTHOSIPHON, gélule
Orthosiphon (poudre de feuille d')

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 pour une utilisation en tant qu'adjuvant des troubles urinaires et après 1 mois pour une utilisation en tant qu'adjuvant des régimes amaigrissants.

Que contient cette notice ?

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

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

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins, pour augmenter la quantité d'urine afin d'améliorer l'élimination urinaire.

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants après qu'un médecin a écarté toute maladie grave.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

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

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ARKOGELULES ORTHOSIPHON, gélule :

- si des troubles ou des symptômes apparaissent pendant l'utilisation de ce médicament comme de la fièvre, des difficultés à uriner, des spasmes ou la présence de sang dans les urines,
- si vous êtes atteint d'une maladie pour laquelle il est recommandé de limiter sa consommation de liquide, notamment en cas de maladie cardiaque ou rénale.

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 ORTHOSIPHON, gélule.

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

ARKOGÉLULES ORTHOSIPHON, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée 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 ORTHOSIPHON, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES ORTHOSIPHON, 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

Adultes

La dose recommandée est de 2 gélules le matin et 2 gélules le soir à prendre au moment des repas. La posologie 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.

En tant qu'adjuvant des troubles urinaires

Il est nécessaire d'avoir un apport suffisant de liquide pendant toute la durée du traitement, afin d'augmenter la quantité des urines.

Durée du traitement

En tant qu'adjuvant des troubles urinaires

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 2 semaines.
Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, consultez un médecin ou un pharmacien.

En tant qu'adjuvant des régimes amaigrissants

1 mois
Si après un mois de traitement aucune perte de poids n'a été constatée, consultez un médecin ou un pharmacien.

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

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ARKOGÉLULES ORTHOSIPHON, gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES ORTHOSIPHON, 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 ARKOGELULES ORTHOSIPHON, 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.
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 ORTHOSIPHON, gélule

- La substance active est :

Orthosiphon (*Orthosiphon stamineus* Benth.) (poudre de feuille de)..... 325 mg

Pour une gélule.

- L'autre composant est :

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

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

Flacon de 45 ou 150 gélules (PVC brun).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28

06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28

06511 CARROS CEDEX

Fabricant

Laboratoires 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]

Autres

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

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"

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

ARKOGELULES ORTHOSIPHON, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Orthosiphon (*Orthosiphon stamineus* Benth.) (poudre de feuille de) 325 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins en favorisant la diurèse.

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants après qu'un médecin a écarté toute maladie grave.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ARKOGELULES ORTHOSIPHON est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

2 gélules le matin et 2 gélules le soir, à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale. Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

En tant qu'adjuvant des troubles urinaires

Pour assurer une augmentation du volume urinaire, une prise suffisante de liquide est nécessaire durant le traitement.

Durée de traitement

En tant qu'adjuvant dans les troubles urinaires

2 semaines.
Si les symptômes persistent plus de 2 semaines pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

En tant qu'adjuvant des régimes amaigrissants

1 mois
Si après un mois de traitement aucune perte de poids n'a été constatée, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients ayant des œdèmes liés à une insuffisance cardiaque ou rénale.

En cas d'apparition de fièvre, de dysurie, de spasmes ou de sang dans les urines, un avis médical est requis.

Un apport hydrique adéquat est recommandé pendant le traitement.

Population pédiatrique

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

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et 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

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité conduites *in vitro* avec les extraits préparés à partir de la poudre contenue dans la spécialité ARKOGELULES ORTHOSIPHON, gélule n'ont révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames. Aucune étude de cancérogénicité et de toxicité de la reproduction n'ont été publiées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la gélule : hypromellose

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun obturé par une cape de polyéthylène basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28
06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 331 652 5 3 : 45 gélules en flacon (PVC).
- 34009 331 653 1 4 : 150 gélules en flacon (PVC).

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.