

**Dénomination du médicament**

**SYMPATHYL, comprimé pelliculé**  
**Oxyde de magnésium lourd, aubépine, eschschoitzia**

**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 30 jours.

**Que contient cette notice ?**

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

**1. QU'EST-CE QUE SYMPATHYL, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENT MINERAL, Code ATC : A12CC10.  
Ce médicament contient du magnésium, de l'aubépine et de l'eschschoitzia.

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 (cœur 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 30 jours.

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

**Ne prenez jamais SYMPATHYL, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave des reins (atteinte rénale sévère).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SYMPATHYL, comprimé pelliculé.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (l'azorubine ou E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

**Enfants et adolescents**

En l'absence de données suffisantes, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et SYMPATHYL, comprimé pelliculé**

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

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas utiliser SYMPATHYL, comprimé pelliculé avec certains médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (les quinidiniqes).

**SYMPATHYL, comprimé pelliculé avec des aliments, des boissons et de l'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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**SYMPATHYL, comprimé pelliculé contient de l'azorubine (E 122).**

**3. COMMENT PRENDRE SYMPATHYL, 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**

La dose recommandée chez l'adulte est 4 comprimés par jour, soit 2 comprimés matin et soir.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Les comprimés doivent être pris avant les repas.

**Durée d'administration**

En l'absence d'amélioration des symptômes au bout de 30 jours de traitement, consultez votre médecin.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

En l'absence de données suffisantes, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

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

Consultez rapidement votre médecin. En cas de surdosage, vous risquez d'avoir une diminution du volume de vos urines (syndrome anurique).

**Si vous oubliez de prendre SYMPATHYL, comprimé pelliculé**

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

**Si vous arrêtez de prendre SYMPATHYL, 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.

*Fréquence indéterminée :*

- Réactions d'hypersensibilité/allergiques incluant notamment gonflement des paupières, palpitations, démangeoisons, distension abdominale, douleurs à l'estomac, douleurs musculaires, fièvre ;
- Troubles digestifs tels que diarrhées, douleurs abdominales.

**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](http://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 SYMPATHYL, 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°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 SYMPATHYL, comprimé pelliculé**

- Les substances actives sont :

Oxyde de magnésium lourd ..... 124,35 mg  
Quantité correspondant à 75 mg de magnésium élément, soit ..... 6,2 mEq  
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 : 2,8-3,8 : 1

Eschschoitzia (*Eschschoitzia californica* Cham.) (extrait sec de partie aérienne fleurie d') ..... 20,00 mg  
Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V  
Rapport drogue extrait : 3,5 : 1

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants excipients sont :

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

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

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**  
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**  
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

**Fabricant**

**INNOTHERA CHOUZY**

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

**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).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****SYMPATHYL, comprimé pelliculé****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Oxyde de magnésium lourd ..... 124,35 mg  
 Quantité correspondant à 75 mg de magnésium élément, soit ..... 6,2 mEq  
 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 : 2,8-3,8 : 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 : 1

Pour un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : azorubine (E122).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé pelliculé.

**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 :

- névrosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil,
- manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur 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 pelliculé 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 pelliculé 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<sup>2</sup>).

**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).

**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
<b>Affections du système immunitaire</b>	Réactions d'hypersensibilité incluant notamment gonflement palpébral, palpitations, prurit, distension abdominale, douleur abdominale haute, myalgies, fièvre	Indéterminée
<b>Affections gastro-intestinales</b>	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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-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.  
 Élément 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, hyperaldostérionisme 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 pelliculé.

**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, powdone, monoglycérade 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.

**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 MARCHÉ****LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

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

- 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.