

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

CHOPHYTOL, comprimé enrobé
Artichaut (extrait sec de feuille fraîche 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.

Que contient cette notice ?

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

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

CHOPHYTOL, comprimé enrobé est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des troubles digestifs tels que dyspepsie avec sensation de lourdeur, ballonnements et flatulences. 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 CHOPHYTOL, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais CHOPHYTOL, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique à la substance active, à une autre plante de la famille des *Asteraceae* (*Compositae*) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
 - Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :
 - si vous avez une maladie grave du foie,
 - si les conduits qui véhiculent la bile sont bloqués (obstruction des voies biliaires).
 - Si vous avez une diarrhée ou des douleurs du ventre, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin.
 - Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CHOPHYTOL, comprimé enrobé.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 12 ans est déconseillée.

Autres médicaments et CHOPHYTOL, comprimé enrobé

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

CHOPHYTOL, comprimé enrobé avec des aliments, 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 chez les femmes enceintes et allaitantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHOPHYTOL, comprimé enrobé contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT PRENDRE CHOPHYTOL, comprimé enrobé ?

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 et adolescents à partir de 12 ans

La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler avec un peu d'eau, avant le repas ou au moment des troubles.

Durée de traitement

2 à 3 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de CHOPHYTOL, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Consultez votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CHOPHYTOL, comprimé enrobé

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

Si vous arrêtez de prendre CHOPHYTOL, comprimé enrobé

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.

Des effets indésirables peuvent survenir, leur fréquence est indéterminée :

- légères diarrhées avec spasmes abdominaux,
- affections épigastriques telles que nausées et brûlures d'estomac,
- réactions allergiques (éventuellement retardées) liées à la présence de parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle.

La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue. Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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 CHOPHYTOL, comprimé enrobé ?

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.

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 CHOPHYTOL, comprimé enrobé

- La substance active est :

Artichaut (*Cynara scolymus* L.) (extrait sec de feuille fraîche d')..... 200 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue extrait : 15-30 : 1

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : le saccharose, l'amidon de maïs prégélatinisé, le talc, le trisilicate de magnésium, le stéarate de magnésium, une dispersion colorante*, le carbonate de calcium, la gomme laque, la colophane, la gélatine, la cire de carnauba, le polysorbate 80.

*Composition de la dispersion colorante : saccharose, oxydes de fer jaune, noir et brun (E 172), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

Qu'est-ce que CHOPHYTOL, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé enrobé de couleur marron et de forme lenticulaire. Tube de 60 ou 180 comprimés ou boîte de 60 ou 180 comprimés (sous plaquettes de 12 ou de 30 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

78400 CHATOU

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

78400 CHATOU

FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN

20, RUE LOUIS-CHARLES VERNIN

77190 DAMMARIE LES LYS

FRANCE

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).

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

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

CHOPHYTOL, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Artichaut (*Cynara scolymus* L.) (extrait sec de feuille fraîche d)..... 200 mg
Solvent d'extraction : eau.
Rapport drogue extrait : 15-30 : 1

Pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des troubles digestifs tels que dyspepsie avec sensation de lourdeur, ballonnements et flatulences.
Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans
1 à 2 comprimés 3 fois par jour.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.
Avaler avec un peu d'eau, avant le repas ou au moment des troubles.

Durée de traitement

2 à 3 semaines.
Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à une autre plante de la famille des *Asteraceae* (*Compositae*) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Les patients souffrant d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave ne doivent pas prendre ce médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.
Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes adéquates, l'utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans est déconseillée.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'emploi n'a pas été établie durant la grossesse. En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les femmes enceintes.

Allaitement

La sécurité d'emploi n'a pas été établie durant l'allaitement. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les femmes allaitantes.

Fertilité

Aucune donnée disponible sur la fertilité.

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 suivants sont classés par classe de systèmes d'organes et peuvent survenir avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : réactions allergiques (éventuellement retardées) liées à la présence des parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle.

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée : légères diarrhées avec spasmes abdominaux, affections épigastriques telles que nausées et brûlures d'estomac.

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 l'extrait de feuilles d'artichaut contenu dans la spécialité CHOPHYTOL, comprimé enrobé concluent à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.
Il n'y a pas d'étude réalisée sur la cancérogénèse ni sur la fonction de reproduction et du développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, amidon de maïs pré-gélatinisé, talc, trisilicate de magnésium, stéarate de magnésium, dispersion colorante¹, carbonate de calcium, gomme laque, colophane, gélatine, cire de carnauba, polysorbate 80.

¹Composition de la dispersion colorante : saccharose, oxydes de fer jaune, noir et brun (E 172), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216).
Adjuvant de l'extrait² : maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (polyéthylène) fermé par un bouchon (polyéthylène) de 60 ou 180 comprimés enrobés.
Boîte de 60 ou 180 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

Boîte de 60 ou 180 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/PE/Alu).
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 MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU

FRANCE

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

- 34009 302 278 1 7: 60 comprimés en tube (PP/PE).
- 34009 302 277 5 6: 180 comprimés en tube (PP/PE).
- 34009 378 776 2 6: 60 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu) 5 plaquettes de 12 comprimés.
- 34009 382 948 9 7: 60 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu) 2 plaquettes de 30 comprimés.
- 34009 382 949 5 8: 180 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu) 6 plaquettes de 30 comprimés.
- 34009 399 039 7 2: 60 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/PE/Alu) 2 plaquettes de 30 comprimés.
- 34009 399 040 5 4: 180 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/PE/Alu) 6 plaquettes de 30 comprimés.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.