PROSOFT®, comprimé enrobé

Millepertuis (extrait sec de sommité fleurie de)

Veuillez 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 28 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AX

PROSOFT est un médicament à base de plante pour le traitement à court terme des symptômes dépressifs légers.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROSOFT, comprimé enrobé ?

Ce médicament n'est pas un antidépresseur, il n'est pas indiqué dans le traitement de la dépression caractérisée. Si vos troubles persistent et si vous ressentez la plupart du temps :

- Une souffrance importante qui perturbe votre vie sur le plan personnel, social, professionnel,
- Une grande tristesse et/ou une perte d'intérêt pour les activités et loisirs qui vous faisaient plaisir auparavant, associées à certains des symptômes suivants :

Insomnie, problèmes de mémoire, perte d'énergie, irritabilité, culpabilité inhabituelle, idées noires, perte d'envie de vivre, perte d'appétit, « bougeotte », autres troubles de l'appétit et du sommeil.

Si ces troubles reflètent un changement important par rapport à votre caractère habituel, demandez l'avis de votre médecin.

Si votre médecin vous a informé (e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PROSOFT®, comprimé enrobé :

- Si vous avez moins de 18 ans,

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en association avec les anti-coagulants, les anti-épileptiques, les contraceptifs (oestroprogestatifs et progestatifs), la digoxine (utilisée pour traiter les maladies cardiaques), les immunosuppresseurs (utilisés en cas de greffe d'organe), les antiprotéases (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH), les anti-tyrosine kinase (utilisés dans le traitement de certains cancers),l'irinotécan, le télaprevir, la théophylline et l'aminophylline (utilisés dans le traitement de l'asthme et de certaines maladies respiratoires), le vérapamil (utilisé dans le traitement des maladies cardiaques) .

Avertissements et précautions :

· Il est nécessaire que vous preniez un avis médical avant de débuter le traitement si vous êtes en cours de traitement par d'autres médicaments.

· Les propriétés antidépressives de PROSOFT® se manifestent habituellement dans les 4 premières semaines après l'instauration du traitement. En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes cliniques ou en cas d'apparition d'idées suicidaires, il est nécessaire de consulter votre médecin.

· Bien qu'on prescrive déjà cet extrait de millepertuis depuis de nombreuses années, on ne dispose pas de données de sécurité spécifiques sur son utilisation chez des patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale. Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.

· Evitez les expositions prolongées au soleil pendant le traitement, en raison du risque de réactions cutanées ressemblant à des coups de soleil (photosensibilité).

· Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin si vous prenez PROSOFT.

· L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents
PROSOFT ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et PROSOFT Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car PROSOFT peut provoquer une diminution de l'effet thérapeutique d'autres médicaments.

<u>Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris l'un de ces médicaments</u>

- Des antidépresseurs et médicaments pour traiter l'anxiété (amitriptylline, iproniazide, moclobémide, citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, buspirone) ;
- Benzodiazépines ;
- Cyprotérone (traitement de certaines maladies hormonales et de maladie de la prostate) ;
- Des médicaments correcteurs du rythme cardiaque (dronédarone, ivabradine, propafénone) ;
- Féxofénadine (antihistaminique pour le traitement des réactions allergiques) ;
- Finastéride (traitement contre la chute des cheveux) ;
- Méthadone ;
- Simvastatine (médicament pour diminuer le taux de cholestérol) ;
- Télithromycine (antibiotique) ;
- Ulipristal (contraceptif d'urgence oral) ;
- Midazolam (médicament qui rend calme et somnolent) ;
- Des médicaments pour traiter les maux de tête (triptans) ;
- Des médicaments pour traiter le reflux gastro-oesophagien et les ulcères de l'estomac et de l'intestin.

<u>Anesthésiques.</u>

Avant une intervention chirurgicale, le risque d'interaction médicamenteuse doit être évalué en fonction des principes actifs utilisés pour une anesthésie générale ou régionale. Si nécessaire, votre médecin pourra décider de suspendre le traitement avec l'extrait sec de millepertuis.

PROSOFT avec des aliments, boissons et alcool **S**ans objet
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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de PROSOFT, comprimé enrobé est déconseillée pendant la grossesse quel qu'en soit le terme, chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de mesure contraceptive et pendant la période d'allaitement en raison du manque de données sur l'administration dans ce contexte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet

PROSOFT, comprimé enrobé contient du lactose .

3. COMMENT PRENDRE PROSOFT, 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 :

La dose recommandée est de un comprimé deux à trois fois par jour à répartir dans la journée de préférence pendant ou après le repas.

Patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale : la posologie doit être fixée par votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
PROSOFT ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.
Avalez le comprimé PROSOFT avec un grand verre d'eau sans le croquer.

Durée de traitement

La durée maximale du traitement PROSOFT est de 6 semaines.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent en cours de traitement, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de PROSOFT que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

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

Si vous arrêtez de prendre PROSOFT
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 troubles digestifs, une fatigue, une agitation ou des éruptions cutanées peuvent apparaître.

Possibilité de sensibilité excessive aux rayons du soleil (photosensibilité) avec réactions cutanées ressemblant à des coups de soleil en cas d'exposition solaire pendant le traitement.

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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROSOFT, comprimé enrobé ?

Tenir 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.

A 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 PROSOFT, comprimé enrobé

- La substance active est :

Millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) (extrait sec de sommité fleurie de) ..... 300,00 mg
Solvant d'extraction : éthanol à 60% m/m
Rapport drogue / extrait : 4-6 :1
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, acide ascorbique, dibéhénate de glycérol, silice colloïdale anhydre, acide citrique, lactose monohydraté, amidon de maïs, maltodextrine, hypromellose, acide stéarique, dioxyde de titane (E171), carmin (E120).

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîtes de 30 ou 45 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

R&D PHARMA
1, AVENUE HENRY DUNANT
98000 MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

R&D PHARMA
1, AVENUE HENRY DUNANT
98000 MONACO

Fabricant

R&D PHARMA
1, AVENUE HENRY DUNANT
98000 MONACO

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 22 mai 2017

Autres

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