

NOTICE

DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant Harpagophyton (extrait sec de racine d')

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 28 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?
3. COMMENT PRENDRE DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament traditionnel à base de plantes.

Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les douleurs articulaires mineures. 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 DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez pas DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant :

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'harpagophyton ou à l'un des excipients de DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant :

- 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).
- L'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée en raison du manque de données disponibles.

Avant de prendre ce traitement :

Consultez votre médecin si vous êtes dans un des cas suivants :

- Si vos douleurs articulaires sont accompagnées d'un gonflement des articulations, de rougeur, ou de fièvre.
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, car il se peut que vous ne puissiez pas prendre DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant.
- Si vous avez une maladie cardio-vasculaire. Dans ce cas des précautions doivent être prises.

Pendant le traitement :

Si les symptômes s'aggravent, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un autre médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement :

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

D'une façon générale, au cours de la grossesse et de l'allaitement vous devez toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant :

Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?

Posologie, Mode et/ou voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

1 à 6 comprimés par jour en 2 à 3 prises (à partir de 2 comprimés), à prendre avec un verre d'eau.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 4 semaines de traitement sans avis médical.

Si les symptômes persistent durant l'utilisation de ce traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant :

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

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, DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

A des doses élevées, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Des nausées, des vomissements, des douleurs à l'estomac, un léger effet laxatif,
- Des maux de tête, des vertiges,
- Des réactions allergiques de la peau (démangeaisons, rougeurs,...).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?

La substance active :

Harpagophyton (*Harpagophytum procumbens* DC ? et/ou *H. zeyheri* Decne) (extrait sec de racine d').....450 mg

Sur maltodextrine (15 à 25 % (m/m))

Solvant : eau

Rapport drogue/extrait natif : 1,5-2,5 : 1

Pour un comprimé enrobé gastrorésistant.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, acide stéarique, dioxyde de titane (E171), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, talc, citrate de triéthyle, maltodextrine.

Qu'est-ce que DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastrorésistant. Boîte de 45 ou 90 comprimés enrobés gastrorésistants sous plaquettes thermoformées.

Nom et adresse du titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots :

Titulaire/Exploitant/Fabricant

R&D PHARMA
1, avenue Henry Dunant
98000 Monaco
MONACO

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 29 décembre 2015

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).