# PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible

Veuillez 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, consultez votre 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 PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?
- 3. COMMENT PRENDRE PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
- 5. COMMENT CONSERVER PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

# 1. QU'EST-CE QUE PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 MG, COMPRIMÉ ORODISPERSIBLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est un antispasmodique.

Il est indiqué dans le traitement des douleurs spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 MG, COMPRIMÉ ORODISPERSIBLE

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

Ne prenez jamais PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible dans les cas suivants :

• allergie connue au phloroglucinol ou à l'un des autres composants du produit (voir Composition),

en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

# Faites attention avec PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible :

#### Précautions d'emploi

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).

Ce médicament contient une source de phénylalanine, il peut être dangereux pour les patients atteints de phénylaétonurie.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

#### Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

L'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notoire: aspartam, lactose.

#### 3. COMMENT PRENDRE PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 MG, COMPRIMÉ ORODISPERSIBLE ?

# Posologie/Mode d'administration

√oie orale

Chez l'adulte : la posologie est de 2 comprimés, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants.

Les comprimés sont à laisser fondre sous la langue pour un effet rapide ou à dissoudre dans un verre d'eau avant ingestion.

<u>Chez l'enfant</u> : 1 comprimé 2 fois par jour, après dissolution dans un verre d'eau.

Si vous avez l'impression que l'effet de PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Manifestations cutanéomuqueuses et allergiques : éruption, rarement urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke, hypotension artérielle, choc anaphylactique.

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 PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 MG, COMPRIMÉ ORODISPERSIBLE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas utiliser PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible après la date de péremption mentionnée sur la boîte

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C, à l'abri de l'humidité.

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 PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?

# La substance active est:

Pour un comprimé

# Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K90, stéarate de magnésium, aspartam (E951).

Qu'est-ce que PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible. Boîte de 10 ou 20 comprimés

# **Titulaire**

MYLAN SAS 117, allee des Parcs 69800 SAINT PRIEST

# **Exploitant**

MYLAN SAS 117, allee des Parcs 69800 SAINT PRIEST

# Fabricant

LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE
34/46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis
BP 32
92392 VILLENEUVE LA GARENNE CEDEX
ou
MYLAN SAS
ZAC des Gaulnes
360, avenue Henri Schneider
69330 MEYZIEU
ou
MYLAN SAS
117, Allee des Parcs
69800 SAINT PRIEST
ou
ROTTENDORF PHARMA
ZI n°2 de Prouvy-Rouvignies
1 rue de Nungesser
59121 PROUVY

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23/05/2013.

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