

PROSOFT, comprimé enrobé

Millepertuis (extrait sec hydroalcoolique de)

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, 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 PROSOFT, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROSOFT, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE PROSOFT, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROSOFT, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PROSOFT, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PROSOFT, comprimé enrobé est un médicament à base de plante (millepertuis : *Hypericum perforatum* L.)

PROSOFT, comprimé enrobé est destiné au 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 depuis plus de 2 semaines 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.

Associés 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 avec les médicaments suivants :

- Si vous avez moins de 18 ans,
- Si vous êtes hypersensible (allergique) au millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) ou à l'un des excipients de PROSOFT,
- En association avec les anti-coagulants, les anti-épileptiques, les contraceptifs (oestrogénostatifs 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).

Faites attention avec PROSOFT, comprimé enrobé :

- 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.

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 car **PROSOFT, comprimé enrobé** peut provoquer une diminution de l'effet thérapeutique d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris l'un des médicaments suivants :

- des antidépresseurs et médicaments pour traiter l'anxiété (amitriptyline, 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) ;
- fexofénadine (antihistaminique pour le traitement des réactions allergiques) ;
- finastéride (traitement contre la chute des cheveux) ;
- méthadone ;
- simvastatine (médicament pour diminuer le taux de cholestérol) ;
- téliithromycine (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.

Anesthésiques.

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.

Grossesse et allaitement

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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.

Liste des excipients à effet notable : lactose, ponceau 4R (E124).

3. COMMENT PRENDRE PROSOFT, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Posologie

Prenez toujours **PROSOFT, comprimé enrobé** conformément aux instructions figurant sur la notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Réservé à l'adulte (à partir de 18 ans).

La dose habituelle 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.

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, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

Si vous oubliez de prendre PROSOFT, comprimé enrobé :

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

Si vous arrêtez de prendre PROSOFT, 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, **PROSOFT, comprimé enrobé** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

En raison de la présence de ponceau 4R (E124), risque de réactions allergiques.

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 PROSOFT, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas utiliser PROSOFT, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°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

Millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) (extrait sec de sommité fleurie de) 300,00 mg

Excipient : maltodextrine.

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), ponceau 4R (E124).

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

R&D PHARMA
1 AVENUE HENRY DUNANT
LOT n°1128
98000 MONACO
MONACO

Exploitant

R&D PHARMA
1 AVENUE HENRY DUNANT
LOT n°1128
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

UNITHER
Z.A. Tech-Espace
Avenue Toussaint Catros
33186 LE HAILLAN
ou
LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe - BP 51
78401 CHATOU CEDEX
ou
R&D PHARMA
7 boulevard des moulins
98000 MONACO

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 29/12/2015.

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