



Dénomination du médicament

**MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé
Millepertuis (extrait sec hydroalcoolique de)**

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 6 semaines.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AX

MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé est un médicament à base de plante (millepertuis : *Hypericum perforatum* L.) destiné au traitement à court terme des symptômes dépressifs légers.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MILLEPERTUIS PILEJE, 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 MILLEPERTUIS PILEJE, 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 antiépileptiques, les contraceptifs (oestroprogestatifs et progestatifs), la digoxine (utilisée pour traiter les maladies cardiaques), les immunosuppresseurs (utilisés en cas de greffe d'organe), les antiprotéases (utilisées dans le traitement de l'infection par le VIH), les anti-tyrosine kinases (utilisées dans le traitement de certains cancers), l'irinotécan, le télaprévir, la théophylline et l'aminophylline (utilisées 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 MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé 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 que l'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 MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé.

Enfants et adolescents

MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé peut provoquer une diminution de l'effet thérapeutique d'autres médicaments.

MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé ne doit jamais être pris en association avec :

- 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) ;
- télichromycine (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-œsophagien 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.

MILLEPERTUIS PILEJE, 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. L'utilisation de MILLEPERTUIS PILEJE, 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.

MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé contient du lactose.

SI VOTRE MEDECIN VOUS A INFORME(E) D'UNE INTOLERANCE A CERTAINS SUCRES, CONTACTEZ-LE AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT.

3. COMMENT PRENDRE MILLEPERTUIS PILEJE, 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

Prenez toujours MILLEPERTUIS PILEJE, 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 avec un grand verre d'eau sans le croquer.

Durée de traitement

La durée maximale du traitement MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé est de 6 semaines.

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

Si vous avez pris plus de MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MILLEPERTUIS PILEJE, comprimé enrobé

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

Si vous arrêtez de prendre MILLEPERTUIS PILEJE, 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 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 à 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 MILLEPERTUIS PILEJE, 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.

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 MILLEPERTUIS PILEJE, 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 enrobé.

- Les autres composants sont :

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

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PILEJE

37 QUAI DE GRENELLE
75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PILEJE
7 RUE DES DEUX PROVINCES
ZI SAINT-LAURENT-DES-AUTELS
49270 ORÉE D'ANJOU

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

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).