ANSM - Mis à jour le : 31/07/2017

Dénomination du médicament

OMEZELIS, Comprimé enrobé

Aubépine (sommité fleurie d') (extrait sec de), magnésium (thiosulfate de), calcium (lactate de) pentahydraté, mélisse (feuille de) (extrait sec de).

Encadré

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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Phytothérapie et éléments minéraux à visée sédative - code ATC : N05CM.

Ce médicament est traditionnellement utilisé dans les troubles de l'éréthisme cardiaque de l'adulte ayant un c?ur sain ainsi que dans le traitement symptomatique des états neurotoniques

de l'adulte et de l'enfant notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.

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

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

Ne prenez jamais OMEZELIS, comprimé enrobé :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OMEZELIS, comprimé enrobé.

- Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le Jaune Orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

Enfants

Chez l'enfant, un trouble du sommeil nécessite une consultation auprès de votre médecin.

Autres médicaments et OMEZELIS, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

OMEZELIS, comprimé enrobé avec les aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OMEZELIS, comprimé enrobé contient un agent colorant azoique, le jaune orangé S (E110) et du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE OMEZELIS, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte :

- En cas de palpitations : 2 comprimés 1 à 3 fois par jour avant les repas.
- En cas de troubles mineurs du sommeil : 2 comprimés au dîner, 2 comprimés au coucher.

Chez l'enfant de plus de 6 ans :

- En cas de troubles mineurs du sommeil : 1 comprimé au dîner, 1 comprimé au coucher.

La forme comprimé n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans.

Durée du traitement

Le traitement ne doit pas être prolongé sans avis médical.

Si vous avez pris plus de OMEZELIS, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Un surdosage massif peut se traduire par les symptômes suivants :

- Nausées,
- Vomissements,
- Urines abondantes,
- Soif excessive,
- Constipation,
- Et dans les cas sévères, troubles du rythme cardiaque.

Si vous avez pris plus de OMEZELIS, comprimé enrobé qu'il ne fallait, veuillez consulter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre OMEZELIS, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre OMEZELIS, comprimé enrobé

Sans objet.

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.

- Exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité et des troubles digestifs.

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 OMEZELIS, 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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

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 OMEZELIS, comprimé enrobé

- Les substances actives sont :

Extrait hydroalcoolique sec d'aubépine	50,00 mg
Extrait hydroalcoolique sec de mélisse	45,00 mg
Lactate de calcium pentahydraté	50,00 mg
Thiosulfate de magnésium	10,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Povidone K 30, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (Avicel PH 101), silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Enrobage : sepifilm SN, talc, saccharose, gélatine, gomme arabique, jaune orangé S (E 110), OPAGLOSS 6000.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 40 ou 120 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Fabricant

BIOCODEX
1, AVENUE BLAISE PASCAL
60000 BEAUVAIS
FRANCE

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).