

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/08/2005

Dénomination du médicament

MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé

Extrait méthanolique sec de millepertuis

Encadré

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 15 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament de Phytothérapie.

Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires. Il s'agit d'un traitement de courte durée des états de tristesse passagère accompagnés de baisse d'intérêt et de troubles du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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.

Contre-indications

Ne prenez jamais MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé avec les médicaments suivants:

En association avec les anti-coagulants, les anti-épileptiques (éthosuximide, felbamate, fosphénytoïne, lamotrigine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, tiagabine, topiramate, acide valproïque, valpromide) (sauf gabapentine et vigabatrin et éviter la carbamazépine), la pilule contraceptive, la digoxine, les immunosuppresseurs (ciclosporine, sirolimus, tacrolimus), les antiprotéases (amprénavir, atazanavir, fosamprénavir, indinavir, lopinavir, nelvinafir, ritonavir, saquinavir), l'irinotécan, la théophylline ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé:

Mises en garde spéciales

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

La prise de **MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé** peut provoquer une diminution de l'effet thérapeutique d'autres médicaments.

MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être pris avec les anti-coagulants, les anti-épileptiques (éthosuximide, felbamate, fosphénytoïne, lamotrigine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, tiagabine, topiramate, acide valproïque, valpromide) (sauf gabapentine et vigabatrin et éviter la carbamazépine), la pilule contraceptive, la digoxine, les immunosuppresseurs (ciclosporine, sirolimus, tacrolimus), les antiprotéases (amprénavir, atazanavir, fosamprénavir, indinavir, lopinavir, nelvinafir, ritonavir, saquinavir), l'irinotécan, la théophylline (cf.: interactions avec d'autres médicaments).

MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé doit être évité avec un traitement contenant de la carbamazépine (un anti-épileptique) ou de la téli-thromycine (un antibiotique).

Si vous prenez **MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé** en même temps qu'un autre médicament, vous devez consulter votre médecin avant d'arrêter votre traitement avec du **MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé**.

Des interactions peuvent apparaître avec d'autres médicaments, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

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

Allaitement

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:lactose.

3. COMMENT PRENDRE MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

1 à 3 comprimés par jour, à répartir en 3 prises dans la journée.

Mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte.

La prise doit être effectuée de préférence aux mêmes heures.

Durée de traitement

Ne pas dépasser quinze jours de traitement sans avis médical.

Si vous avez l'impression que l'effet de **MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, **MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des cas de syndrome sérotoninergique (associant nausées, vertiges, céphalées, anxiété, douleurs abdominales, agitation, confusion mentale) peuvent apparaître chez des patients âgés traités de façon concomitante par un antidépresseur inhibiteur de la recapture de la sérotonine et par du millepertuis. Les symptômes cessent après arrêt de la prise de millepertuis. Des troubles digestifs et des réactions cutanées à type de photosensibilisation peuvent apparaître.

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 MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Extrait méthanolique sec de millepertuis 300
mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, silice précipitée, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, lactose monohydraté, vanilline, saccharine sodique, oxyde de fer jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171), talc, simethicone, méthylcellulose, acide sorbique, acide ascorbique.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MILDAC 300 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme comprimé pelliculé. Boîte de 15, 20, 30, 40 ou 45 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Dr. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co
Willmar Schwabe Str. 4
76227 Karlsruhe
ALLEMAGNE

Exploitant

MERCK MEDICATION FAMILIALE
18C boulevard Winston Churchill
F-21000 DIJON
FRANCE

Fabricant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar Schwabe Str.4
D-76227 KARLSRUHE
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.