

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AtrosanMed comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient 480 mg d'extrait sec éthanolique (60 % v/v) de racine de griffe du diable (*Harpagophytum procumbens* D.C. et/ou *H. zeyheri* L. Decne).

Solvant d'extraction : éthanol 60% v/v.

Drug-extract ratio : 1,5-3,0:1.

Équivalent en plante sèche : 720 – 1440 g de racine par comprimé.

Excipient à effet notoire :

AtrosanMed contient au maximum 226 mg de lactose par comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé ovale de couleur blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les maux de dos, les douleurs rhumatismales ou musculaires, les douleurs associées aux mouvements en général et les gênes au niveau des muscles et des articulations, sur base de son usage traditionnel uniquement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et personnes âgées: un comprimé deux fois par jour.

La posologie peut être portée à deux comprimés deux fois par jour si l'on ne constate aucun soulagement de la douleur après 3 à 5 jours.

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'indication d'utilisation chez les patients de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Prendre le comprimé immédiatement après avoir mangé.

Pour administration orale uniquement.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce produit contient du lactose. Un comprimé pelliculé contient au maximum 226 mg de lactose. Les patients qui souffrent de problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas utiliser ce médicament.

À titre de précaution générale, les patients souffrant d'ulcères gastriques ou duodénaux ne doivent pas utiliser de préparations contenant de la griffe du diable.

Patients âgés de moins de 18 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Si les symptômes s'aggravent, s'ils persistent pendant plus de 8 semaines ou s'il apparaît des effets indésirables non mentionnés dans la rubrique 4.8, consulter un médecin.

Si les douleurs articulaires s'accompagnent d'un gonflement ou de rougeur des articulations ou sont associées à de la fièvre, consulter un médecin.

La posologie et la sécurité de la griffe du diable chez les enfants et adolescents n'ont pas encore été étudiées de manière approfondie et sa sécurité n'a pas encore été établie.

Certaines études chez l'animal montrent que, en présence de fortes concentrations de griffe du diable, des effets antagonistes du calcium pourraient éventuellement survenir. La prudence est de rigueur lors de l'administration de griffe du diable à des patients présentant des troubles cardiaques. La prudence est de rigueur lors de l'administration de griffe du diable à des patients souffrant de calculs biliaires.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il apparaît, sur base d'un nombre limité de tests cliniques, n'y avoir aucune indication de l'existence d'interactions entre les extraits de racine de griffe du diable et d'autres médicaments.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de la griffe du diable chez les femmes enceintes. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de AtrosanMed pendant la grossesse.

Allaitement

On ignore si la griffe du diable est excrétée dans le lait maternel. AtrosanMed ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles concernant la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas eu d'études effectuées sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Dans de rares cas, certains patients ont présenté des étourdissements et de la somnolence après la prise de griffe du diable.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections gastro-intestinales : diarrhée, nausées, vomissements, douleur abdominale.

Affections du système nerveux central : maux de tête, vertiges.

Affections de la peau : réactions cutanées allergiques (éruption cutanée et prurit).

La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

On ne dispose pas jusqu'à présent de données concernant un surdosage de griffe du diable chez l'être humain. Appliquer les mesures symptomatiques et de soutien requises.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les substances actives de la griffe du diable n'ont pas encore été totalement et définitivement identifiées. On suppose néanmoins que des glucosides iridoïdes tels que l'harpagoside jouent un rôle important. On pense que la racine de griffe du diable n'induit pas les effets biochimiques sur le métabolisme de l'acide arachidonique caractéristiques des médicaments anti-arthritiques du groupe des AINS.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'y a pas eu d'études pharmacocinétiques non cliniques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études non cliniques de toxicité concernant la griffe du diable sont limitées. Il n'y a pas eu d'études cliniques de toxicité sur la reproduction et de carcinogénicité.

Deux études in vitro ont démontré que l'extrait de griffe du diable n'est pas mutagène dans le test de mutation de Salmonella typhimurium jusqu'à une dose de 5.000 µg/plaque et n'est pas clastogène dans le test d'aberrations chromosomiques in vitro jusqu'à une concentration de 867,5 µg/ml.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Partie centrale du comprimé :

lactose monohydraté
silicium précipité
silice colloïdale anhydre
cellulose microcristalline
stéarate de magnésium (d'origine végétale)
amidon de maïs
eau purifiée

Film du pelliculage :

talc

dioxyde de titane(E171)
macrogol 6000
hypromellose

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun (type III selon la Ph.Eur.) avec capuchon en aluminium inviolable avec liner en polyéthylène conditionné dans une boîte en carton avec une notice. Un flacon contient 30, 60 ou 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

A.Vogel N.V.
Bosstraat 54 bus 7
B-3560 Lummen
Tel. : +32 (0) 13 35 89 40
Fax : +32 (0) 13 52 39 41
info@avogel.be

8. NUMÉRO DE L'ENREGISTREMENT

BE-TU488000

9. DATE DE PREMIÈRE ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

Date de première enregistrement : 22/01/2016

10. DATE D'APPROBATION DU TEXTE

05/2021