APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 14/02/2024

Dénomination du médicament

MILDAC 300 mg, comprimé enrobé
Millepertuis (extrait sec de sommité fleurie 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, 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 l'un des effets indésirables, 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 15 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MILDAC 300 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MILDAC 300 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre MILDAC 300 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MILDAC 300 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AX.

Médicament à base de plantes traditionnellement utilisé dans le traitement des manifestations dépressives légères et transitoires.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 15 jours.

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

Le strict respect des doses préconisées est essentiel.

Ne prenez jamais MILDAC 300 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes enceinte

- En association avec les anti-coagulants, les anti-épileptiques, les contraceptifs (œstroprogestatifs et progestatifs), la digoxine et le vérapamil (utilisés pour traiter des maladies cardiaques), les immunosuppresseurs (utilisés en cas de greffe d'organe), les médicaments pour traiter les infections par le VIH dont inhibiteurs de protéases et autres, les médicaments pour traiter les infections par l'hépatite C , les médicaments utilisés dans le traitement de certains cancers (les inhibiteurs de tyrosine kinases, l'irinotécan, les vinca alcaloides, les taxanes, l'eribuline, l'etoposide, idélalisib, vismodegib et le cyclophosphamide), les antimycosiques, lurasidone (utilisé dans la schizophrénie), l'oxycodone (analgésique), la théophylline et l'aminophylline (utilisés dans le traitement de l'asthme et certaines maladies respiratoires)et le ticagrelor (anti-agrégant plaquettaire) (voir rubrique «Autres médicaments et MILDAC 300 mg, comprimé enrobé»).

- Si vous prenez déjà d'autres antidépresseurs (iproniazide, nialamide, bleu de méthylène, linezoline, moclobemide, toloxatone, citalopram, dapoxétine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre MILDAC.

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

Si vous êtes en cours de traitement par d'autres médicaments, consultez un médecin avant de débuter un traitement (voir rubrique "Autres médicaments et MILDAC ").

Les propriétés antidépressives de MILDAC se manifestent habituellement dans les 4 premières semaines après l'instauration du traitement. En cas de persistance des symptômes, il est nécessaire de consulter votre médecin.

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 MILDAC.

Enfants

L'utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans est déconseillée en l'absence de données suffisantes disponibles.

Autres médicaments et MILDAC 300 mg, comprimé enrobé

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

MILDAC ne doit pas être pris avec les anticoagulants, les antiépileptiques, les contraceptifs (œstroprogestatifs et progestatifs), la digoxine et le vérapamil (utilisés pour traiter des maladies cardiaques), les immunosuppresseurs (utilisés en cas de greffe d'organe), les antidépresseurs (IMAO non-sélectifs, IMAO sélectifs A et les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH (p.ex les

inhibiteurs de protéases, le cobicistat, dolutégravir, nevirapine et le rilpivirine), les médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C (le daclatasvir, le dasabuvir, le ledipasvir, le sofosbuvir), les médicaments utilisés dans le traitement de certains cancers (inhibiteurs de tyrosine kinases, l'irinotécan, l'etoposide, les vinca alcaloides, le vismodegib et la cyclophosphamide), les antimycosiques (isavuconazole, itraconazole et voriconazole), la théophylline et l'aminophylline (utilisés dans le traitement de l'asthme et certaines maladies respiratoires), le ticagrelor (anti-agregant plaquettaire), le buspirone (utilisés pour traiter les troubles de l'anxiété), méthadone (utilisé dans la dépendance aux opiacés)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez avez pris récemment un médicament contenant l'une des substances actives :

- bédaquiline (utilisé pour traiter la tuberculose)
- benzodiazépines et dérivés tel que midazolam (utilisés pour traiter les troubles de l'anxiété)
- carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie)
- clozapine
- dronédarone et propafénone (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- fexofenadine (antihistaminique)
- finasteride (inhibiteur d'une enzyme (5?-réductase) de la testostérone)
- ivabradine (utilisé pour traiter l'angor),
- lomitapide (utilisé dans certains cas d'hypercholestérolémie familiale)
- macitentan (utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire)
- maraviroc
- nintédanib
- quétiapine (utilisée dans le traitement de la schizophrénie)
- régorafénib
- siméprévir
- simvastatine (utilisée dans le traitement des hypercholestérolémies ou dyslipidémies)
- télithromycine et linézolide (antibiotiques)
- ulipristal (contraceptif d'urgence).

Si votre médecin vous prescrit d'autres médicaments contre la dépression, avertissez-le que vous prenez déjà MILDAC.

MILDAC 300 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de MILDAC est déconseillée pendant la grossesse.

L'utilisation de MILDAC est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MILDAC 300 mg, comprimé enrobé contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE MILDAC 300 mg, comprimé enrobé ?

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

Posologie

Adultes et personnes âgées.

La dose recommandée est de 1 à 3 comprimés par jour, à répartir en 3 prises dans la journée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale. La prise doit être effectuée de préférence aux mêmes heures.

Durée de traitement

Les premiers effets surviennent dans les 4 premières semaines de traitement. Si les symptômes persistent au cours du traitement par ce médicament, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus de MILDAC que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre

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

Si vous arrêtez de prendre MILDAC 300 mg, 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 réactions allergiques 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 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MILDAC 300 mg, 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.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 MILDAC 300 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) (extrait sec quantifié de sommité fleurie de)..... 312 mg

Quantifié :

- à 0.1 à 0.3 % d'hypéricines totales exprimées en hypéricine,
- au minimum 6 % de flavonoïdes (correspondant à minimum 1.5 % de rutine)
- au maximum 6 % d'hyperforine.
- Solvant d'extraction : méthanol à 80% V/V.
- Rapport drogue/extrait natif : 3-7:1

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, amidon pregélatinisé, 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, siméthicone, méthylcellulose, acide sorbique, acide ascorbique

Qu’est-ce que MILDAC 300 mg, comprimé enrobé et contenu de l’emballage extérieur

Comprimé enrobé.

Boîtes de 15, 20, 30, 40 ou 45 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

DR. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co
WILLMAR-SCHWABE-Str. 4
76227 KARLSRUHE
ALLEMAGNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE
1-7 RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

Fabricant

DR. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co
WILLMAR-SCHWABE-Str. 4
76227 KARLSRUHE
ALLEMAGNE

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 :

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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