ANSM - Mis à jour le : 12/11/2025

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (extrait sec de partie aérienne de) 200 mg
(équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore)
Solvant d'extraction : Ethanol 60 % V/V.

Pour 1 comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé de couleur rose à rose foncé, de forme oblongue et biconvexe de 18 x 7 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité, ainsi que pour faciliter l'endormissement.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ANXEMIL 200 mg, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

- Pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité : 1 à 2 comprimés matin et soir.

Sur conseil du médecin ou du pharmacien, la posologie peut être augmentée (au maximum 8 comprimés par jour).

- Pour faciliter l'endormissement : 1 à 2 comprimés le soir, ½ heure avant le coucher.

Population pédiatrique

En l’absence de données suffisantes, l’utilisation chez l’enfant de moins de 12 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d’administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d’eau.

Durée de traitement

Si les symptômes persistent après plus de deux semaines d’utilisation du médicament, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent pendant l’utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

Population pédiatrique

En l’absence de données suffisantes, l’utilisation chez l’enfant de moins de 12 ans est déconseillée.

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

En l’absence de données cliniques, l’utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) est déconseillée sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien. Afin d'éviter toute interaction médicamenteuse, il est demandé au patient de mentionner tout autre traitement en cours pendant l’utilisation d’ANXEMIL à son médecin ou à son pharmacien.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

L’absence de risque pendant la grossesse et l’allaitement n’a pas été établie.

Une étude chez une espèce animale a montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

En l’absence de données suffisantes, l’utilisation pendant la grossesse et l’allaitement est déconseillée.

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

Il pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients concernés ne doivent pas conduire ni manipuler de machines.

4.8. Effets indésirables

Aucun connu.

En cas d'effets indésirables, il est recommandé de consulter un médecin ou un pharmacien.

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 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/

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez les rongeurs, les études de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées par voie orale ont montré une faible toxicité pour des extraits de passiflore et les composants isolés.

L'étude de génotoxicité conduite avec l'extrait de passiflore, contenu dans ANXEMIL, n'a révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.

Il n'y a pas eu d'études réalisées concernant la cancérogenèse.

Une étude a montré que l'exposition à la passiflore pendant la grossesse et l'allaitement perturbait le comportement copulatoire des rats mâles. La pertinence de ces données chez l'homme est inconnue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline

Amidon prégélatinisé

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre.

Pelliculage :

Alcool polyvinylique
Carbonate de calcium
Macrogol
Talc
Carmin (E120).

Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées en PVC/PEBD/PVDC/Aluminium.
Boîtes de 28, 42, 98 ou 100 x 1 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TILMAN S.A.
Z.I. SUD 15
5377 BAILLONVILLE
BELGIQUE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 279 565 3 9 : 42 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

- 34009 279 567 6 8 : 98 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.