ANSM - Mis à jour le : 30/06/2008

Dénomination du médicament

MILDAC 600 mg, comprimé enrobé

Millepertuis (extrait sec de)

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 600 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MILDAC 600 mg, comprimé enrobé ?

3. COMMENT PRENDRE MILDAC 600 mg, comprimé enrobé ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER MILDAC 600 mg, comprimé enrobé ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MILDAC 600 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament à base de plantes.

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 et accompagné de baisse d'intérêt et de troubles du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MILDAC 600 mg, comprimé enrobé ?

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 mémoires, 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 600 mg, comprimé enrobé:

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, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), les anti-tyrosine kinases (erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, sorafenib, sunitinib), l'irinotécan, la théophylline ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MILDAC 600 mg, comprimé enrobé:

MILDAC 600 mg, comprimé enrobé ne doit généralement pas être utilisé pendant la grossesse sauf avis contraire de votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

La prise de MILDAC 600 mg, comprimé enrobé peut provoquer une diminution de l'effet thérapeutique d'autres médicaments.

MILDAC 600 mg, comprimé enrobé 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 pullule contraceptive, la digoxine, les immunosuppresseurs ((ciclosporine, sirolimus, tacrolimus), les antiprotéases (amprénavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir),), les anti-tyrosine kinases (erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, sorafenib, sunitinib), l'irinotécan, la théophylline (cf.: interactions avec d'autres médicaments).

MILDAC 600 mg, comprimé enrobé doit être évité avec un traitement contenant de la carbamazépine (un anti-épileptique) ou de la télithromycine (un antibiotique)

Si vous prenez MILDAC 600 mg, comprimé enrobé en même temps d'un autre médicament, vous devez consulter votre médecin avant d'arrêter votre traitement avec du MILDAC 600 mg, comprimé enrobé.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu avec ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

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

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MILDAC 600 mg, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

La dose habituelle est de 1 comprimé par jour, à prendre le matin de préférence.

Mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte.

Fréquence d'administration

Une fois par jour.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 15 jours de traitement sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MILDAC 600 mg, comprimé enrobé 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 600 mg, comprimé enrobé:

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre MILDAC 600 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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MILDAC 600 mg, comprimé enrobé 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 600 mg, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MILDAC 600 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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 600 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est:

Millepertuis (*Hypericum perforatum* L.) (extrait sec méthanolique (80% V/V) de)
..... 612 mg

Contenant de l'acide ascorbique

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont:

Acide ascorbique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, oxyde de fer (E172), hypromellose, acide stéarique, stéarate de magnésium, saccharine sodique, silice colloïdale, dioxyde de titane (E171), vanilline.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MILDAC 600 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 15 ou 20 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

21070 DIJON

FRANCE

Fabricant

DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & Co. KG

WILLMAR-SCHWABE STR. 4

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.