

PRODUCTION - Relecture N°: 1

Code article : **PRO.1G4N** - Code Laetus : **645**

Tracé : PN 017_Boiron_Notice 110x300 prepliee - **B** - 110417

Format : 110 x 300 mm

Corps texte DOS : 7 pt (x = 1,2 mm), interlignage 7 pt, Echelle Horiz. 70 %

Taille logo BOIRON : 20 mm

Taille «®» logo BOIRON : 1,4 mm

Taille «®» nom produit facing : 1 mm

Couleurs :

■ Pantone Reflex Blue C

■ Pantone 164 C

■ Tracé simplifié (Découpe)

■ Infos cartouche

APPROUVÉ

Par SINTOBIN_M , 08:39, 16/09/2020

Actheane®

ACTHEANE® comprimés

Actaea racemosa 4 CH, Arnica montana 4 CH, Glonoinum 4 CH, Lachesis mutus 5 CH, Sanguinaria canadensis 4 CH

Veillez 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 ou 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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

- Le diagnostic de ménopause doit être confirmé par un médecin. Un suivi hormonal régulier est conseillé, même en cas de réponse positive du traitement.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'ACTHEANE comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTHEANE comprimés ?
3. Comment prendre ACTHEANE comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTHEANE comprimés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ACTHEANE comprimés ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Médicament homéopathe traditionnellement utilisé dans les bouffées de chaleur et les troubles fonctionnels de la ménopause.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTHEANE comprimés ?

Ne prenez jamais ACTHEANE

Si vous êtes allergique à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Autres médicaments et ACTHEANE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACTHEANE avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

ACTHEANE est indiqué chez les femmes ménopausées. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ACTHEANE n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ACTHEANE contient du lactose et du saccharose

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

3. COMMENT PRENDRE ACTHEANE comprimés ?

Posologie

1 comprimé 2 à 4 fois par jour en fonction de l'intensité des symptômes. Laisser fondre les comprimés sous la langue. Diminuez le nombre de prises selon amélioration et cessez dès la disparition des symptômes.

En l'absence d'amélioration, consultez votre médecin.

Mode d'administration : Voie sublinguale

Durée de traitement : La durée du traitement est de trois mois, renouvelable.

Si vous avez pris plus de ACTHEANE que vous n'auriez dû
Selon l'homéopathie, l'effet du médicament homéopathe

est lié au degré de dilution des substances actives et non à la dose ingérée. Dans le cas où une double dose serait prise, l'effet ne sera alors pas plus prononcé. Si vous avez pris plus de ACTHEANE que vous n'auriez dû, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir.

Si vous oubliez de prendre ACTHEANE

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

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

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 fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER ACTHEANE comprimés ?

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 la boîte après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre suivants l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation. 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 ACTHEANE

- **Les substances actives sont :** Actaea racemosa 4 CH 0,5 mg, Arnica montana 4 CH 0,5 mg, Glonoinum 4 CH 0,5 mg, Lachesis mutus 5 CH 0,5 mg, Sanguinaria canadensis 4 CH 0,5 mg, pour 1 comprimé de 250 mg.

- **Les autres composants sont** saccharose, lactose, stéarate de magnésium

Comment se présente ACTHEANE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Il est conditionné dans une boîte contenant 120 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy - France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
HO-BE568711

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2020.

ACTHEANE® tabletten

Actaea racemosa 4 CH, Arnica montana 4 CH, Glonoinum 4 CH, Lachesis mutus 5 CH, Sanguinaria canadensis 4 CH

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bij inname van dit geneesmiddel dient de informatie van uw arts, uw apotheker of deze bijsluiter nauwgezet gevolgd te worden.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De diagnose van menopauze moet door een arts worden bevestigd. Een regelmatige opvolging van de hormonale balans is aangeraden, zelfs bij een positief antwoord op de behandeling.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ACTHEANE tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u ACTHEANE tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ACTHEANE tabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ACTHEANE tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ACTHEANE tabletten EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Homeopathisch geneesmiddel dat traditioneel gebruikt wordt bij opvliegers en functionele menopauzale klachten.

2. WANNEER MAG U ACTHEANE TABLETTEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ACTHEANE niet gebruiken?

Wanneer u allergisch bent aan één van de actieve bestanddelen of aan een ander bestanddeel aanwezig in het geneesmiddel, vermeld in rubriek 6.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ACTHEANE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

ACTHEANE is aangewezen bij vrouwen in hun menopauze. Vraag raad aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ACTHEANE heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

ACTHEANE bevat saccharose en lactose

Wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U ACTHEANE tabletten?

Posologie : één tablet twee tot vier keer per dag innemen, in functie van de intensiteit van de symptomen. Laat de tablet smelten onder de tong.

Verminder het aantal innames naargelang verbetering en stop de innames wanneer de symptomen verdwenen zijn.

Raadpleeg uw arts wanneer verbetering uitblijft.

Toedieningsweg: Sublinguaal gebruik

Behandeldingsduur: De duurtijd van een behandeling is 3 maand en hernieuwbaar.

Heeft u te veel ACTHEANE ingenomen?

Volgens de homeopathie is het effect van het homeopathisch middel gerelateerd aan de verdunningsgraad van de actieve bestanddelen en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u een dubbele dosis heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer u meer ACTHEANE heeft gebruikt dan u zou mogen, zijn bijgevolg geen bijwerkingen te verwachten.

Bent u vergeten ACTHEANE in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om de dosis die u bent vergeten in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan informatie aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ACTHEANE tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. De twee eerste cijfers geven de maand aan, de vier volgende het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen bijzondere bewaarvoorschriften. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in ACTHEANE

-de werkzame stoffen zijn Actaea racemosa 4 CH 0,5 mg, Arnica montana 4 CH 0,5 mg, Glonoinum 4 CH 0,5 mg, Lachesis mutus 5 CH 0,5 mg, Sanguinaria canadensis 4 CH 0,5 mg voor één tablet van 250 mg.

-de andere stoffen zijn saccharose, lactose en magnesiumstearaat

Hoe ziet ACTHEANE er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is verpakt in een doos met 120 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BE568711

Wijze van aflevering

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer bijgewerkt op 08/2020

ACTHEANE® Tabletten

Actaea racemosa 4 CH, Arnica montana 4 CH, Glonoinum 4 CH,
Lachesis mutus 5 CH, Sanguinaria canadensis 4 CH

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie immer dieses Arzneimittel gemäss die gegebene Informationen dieser Packungsbeilage oder Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

-Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

-Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

-Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

-Die Diagnose der Menopause muss von einem Arzt bestätigt werden. Eine regelmäßige hormonelle Überwachung wird empfohlen, auch wenn die Behandlung erfolgreich ist.

Was in dieser Packungsbeilage steht?

1. Was ist ACTHEANE Tabletten und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACTHEANE Tabletten beachten?

3. Wie ist ACTHEANE Tabletten einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist ACTHEANE Tabletten aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ACTHEANE Tabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Homöopathisches Arzneimittel das traditionell bei Hitzewallungen und bei Funktionsstörungen der Menopause verwendet wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACTHEANE Tabletten BEACHTEN?

ACTHEANE darf nicht eingenommen werden

Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Einnahme von ACTHEANE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen anzuwenden.

Einnahme von ACTHEANE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht anwendbar.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

ACTHEANE ist für Frauen in der Menopause angezeigt. Bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienungsfähigkeit von Maschinen

ACTHEANE hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Bedienungsfähigkeit von Maschinen.

ACTHEANE enthält Lactose und Saccharose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ACTHEANE Tabletten EINZUNEHMEN?

Dosierung: 1 Tablette 2 bis 4 mal pro Tag je nach Symptome. Lassen Sie die Tabletten unter der Zunge schmelzen.

Nehmen Sie die Zahl von Einnahmedosis je nach Verbesserung ab und beenden Sie bei Verschwindung der Symptome. Ohne Verbesserung, fragen Sie Ihren Arzt.

Gebrauchsanweisung: Zur sublinguale Einnahme.

Behandlungsdauer: die Behandlungsdauer ist von 3 Monaten, erneuerbar.

Wenn Sie eine größere Menge von ACTHEANE eingenommen haben, als Sie sollten

Entsprechend den Grundsätzen der Homöopathie bezieht sich die Wirkung auf den Verdünnungsschritt und nicht auf die Dosierung. Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben wird die Wirkung deswegen nicht stärker. Wenn Sie eine Doppelte Dosis von ACTHEANE eingenommen haben, sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Einnahme von ACTHEANE vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Division Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Horta Platz, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu mithelfen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ACTHEANE Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ACTHEANE enthält

-Die Wirkstoffe sind: Actaea racemosa 4 CH 0,5 mg, Arnica montana 4 CH 0,5 mg, Glonoinum 4 CH 0,5 mg, Lachesis mutus 5 CH 0,5 mg, Sanguinaria canadensis 4 CH 0,5 mg pro 1 Tablette à 250 mg.

-Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Lactose und Magnesiumstearat

Wie ACTHEANE aussieht und Inhalt der Packung

Diese Arzneimittel wird in Form von Tabletten in Packungen mit 120 Tabletten dargereicht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy - Frankreich

Zulassungsnummer

HO-BE568711

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 08/2020.