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

ARKOGELULES HARPAGOPHYTON, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Harpagophyton (Harpagophytum procumbens DC. et/ou Harpagophytum zeyheri Decne) (poudre de racine d?) . 435 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les douleurs articulaires mineures.

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

ARKOGELULES HARPAGOPHYTON, gélule est indiqué chez l?adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez l?enfant et l?adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d?administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d?eau.

Durée du traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent pendant plus de 4 semaines, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.1.

Patients présentant un ulcère gastrique ou duodénal en évolution.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une douleur articulaire accompagnée d?un gonflement des articulations, une rougeur ou de la fièvre nécessitent un examen médical.

Les patients présentant des calculs biliaires doivent consulter un médecin avant d?utiliser de l?harpagophyton.

Des précautions sont à prendre quand un médicament à base d?harpagophyton est administré à des patients ayant des troubles cardiovasculaires.

Si les symptômes s?aggravent pendant l?utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Population pédiatrique

En l?absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l?enfant et l?adolescent de moins de 18 ans.

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

Aucune interaction n?a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité pendant la grossesse n?a pas été établie. En l?absence de données suffisantes, l?utilisation pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

La sécurité pendant l?allaitement n?a pas été établie. En l?absence de données suffisantes, l?utilisation pendant l?allaitement est déconseillée.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n?est disponible.

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

Les effets sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous, en fonction de la nature de l'affection.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : troubles gastro-intestinaux (diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale).

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : céphalée, vertige.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : réactions cutanées de type allergique (éruptions cutanées, urticaire, ?dème facial)

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 : www.signalement-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

Les études de génotoxicité conduites avec les extraits préparés à partir de poudre de racine d?harpagophyton contenue dans la spécialité ARKOGELULES HARPAGOPHYTON ont démontré, une faible positivité in vitro (Test d?Ames et MLA/TK) obtenue uniquement avec l?extrait aqueux. Cependant cette faible positivité n?a pas été confirmée dans un essai de micronoyaux in vivo chez le rat. L?analyse de l?ensemble de ces résultats permet donc de conclure qu?il n?existe aucune préoccupation génotoxique chez l?homme.

Aucune étude de cancérogénicité et de toxicité de la reproduction n?a été publiée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale hydratée

Enveloppe de la gélule : hypromellose

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturé par une cape de polyéthylène basse densité.
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

ARKOPHARMA
Laboratoires Pharmaceutiques
BP 28
06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 346 351 6 8: 45 gélules en flacon (PVC)
- 34009 346 352 2 9: 150 gélules en flacon (PVC)

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

16 décembre 2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05 juillet 2019

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.