NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/09/2024

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"

Dénomination du médicament

OMEZELIS, comprimé pelliculé
Mélisse, Magnésium

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 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 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. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE Omezelis ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Omezelis, comprimé pelliculé est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers de l'anxiété et du stress et pour favoriser le sommeil.
Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Omezelis, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais Omezelis, comprimé pelliculé :

· si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Omezelis, comprimé pelliculé.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Si les symptômes s'aggravent pendant le traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants
En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans est déconseillée.

Autres médicaments et Omezelis, comprimé pelliculé
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Omezelis, comprimé pelliculé avec des aliments
Sans objet.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La prise de ce médicament peut provoquer une somnolence rendant dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Si tel est votre cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines pendant le traitement.

Omezelis, comprimé pelliculé contient du lactose
Si vous présentez une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares), vous ne devez pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE Omezelis, comprimé pelliculé ?

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

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans
La dose recommandée par jour est de 2 comprimés au dîner et 2 comprimés au coucher.

Enfants

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée.

Mode d'administration

Voie orale. Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Durée de traitement

1 mois.
Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation de ce médicament, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de Omezelis, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de OMEZELIS, comprimé pelliculé qu'il ne fallait, veuillez consulter votre médecin

Si vous oubliez de prendre Omezelis, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre Omezelis, comprimé pelliculé

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.
Il n'y a pas d'effet indésirable connu à ce jour.
En cas de survenue d'effets indésirables, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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 Omezelis, comprimé pelliculé ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
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 Omezelis, comprimé pelliculé

· Les substances actives sont :

Mélisse (*Melissa officinalis* L.*)* (extrait sec de feuille) ..... 150,00 mg*
Solvant d'extraction : éthanol à 50 % V/V

Rapport drogue/extrait : 3 - 6 : 1

Magnésium (lactate)..... 75,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.

* *Chaque comprimé contient 105 mg d'extrait sec de mélisse.*

· Les autres composants sont :

- Noyau : Polyvinylpyrrolidone (PVP) K30, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium,

- Pelliculage : Hypromellose, carbonate de calcium, polydextrose, polyéthylène glycol 3350, talc, colorant indigo (E132)

Qu'est-ce que Omezelis, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 40 ou 120 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Fabricant

BIOCODEX
1 AVENUE BLAISE PASCAL
60000 BEAUVAIS

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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