

Omezelis®

mélisse · aubépine · magnésium · calcium

ANCIENNEMENT VAGOSTABYL®

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, consultez votre 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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OMEZELIS®, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMEZELIS®, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE OMEZELIS®, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OMEZELIS®, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OMEZELIS®, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique
Phytothérapie et éléments minéraux à visée sédatrice.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un léger calmant.

Il est préconisé :

- chez l'adulte, pour réduire la nervosité en cas de perception exagérée des battements cardiaques (palpitations) après que toute maladie cardiaque ait été écartée ;
- chez l'adulte et chez l'enfant en cas de troubles légers du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMEZELIS®, comprimé enrobé ?

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

Ne prenez jamais OMEZELIS®, comprimé enrobé dans le cas suivant :

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des composants.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec OMEZELIS®, comprimé enrobé :

Mises en garde spéciales, précautions d'emploi

Chez l'enfant, un trouble du sommeil nécessite une consultation auprès de votre médecin.

Ce médicament contient un colorant azoïque (E110, jaune orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notable : Jaune orangé S (E110), saccharose, lactose.

3. COMMENT PRENDRE OMEZELIS®, comprimé enrobé ?

Posologie

Chez l'adulte

En cas de palpitations : 2 comprimés 1 à 3 fois par jour avant les repas.

En cas de troubles mineurs du sommeil : 2 comprimés au dîner, 2 comprimés au coucher.

Chez l'enfant de plus de 6 ans :

En cas de troubles mineurs du sommeil : 1 comprimé au dîner, 1 comprimé au coucher.

La forme comprimé n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE

Durée du traitement

Le traitement ne doit pas être prolongé sans avis médical.

Si vous avez pris plus d'OMEZELIS®, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Un surdosage massif peut se traduire par les symptômes suivants :

- nausées,
- vomissements,
- urine abondante,
- soif excessive,
- constipation,
- et dans les cas sévères, troubles du rythme cardiaque.

Si vous avez pris plus d'OMEZELIS®, comprimé enrobé qu'il ne fallait, veuillez consulter votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, OMEZELIS®, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet : exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité et des troubles digestifs.

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 OMEZELIS®, comprimé enrobé ?

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

Ne pas utiliser OMEZELIS®, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient OMEZELIS®, comprimé enrobé ?

Les substances actives sont :

Extrait sec d'aubépine	50,00 mg
Extrait sec de mélisse	45,00 mg
Lactate de calcium pentahydraté	50,00 mg
Thiosulfate de magnésium	10,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Povidone K30, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (Avicel PH 101), silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Enrobage : sepiFilm SM, talc, saccharose, gélatine, gomme arabique, jaune orangé S (E110), OPAGLOSS 6000.

Qu'est-ce que OMEZELIS®, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Titulaire/Exploitant

BIOCODEX - 7 avenue Gallieni - 94250 GENTILLY - France

Fabricant

BIOCODEX - 1 avenue Blaise Pascal - 60000 BEAUVAIS - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12 mars 2013.

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