ANSM - Mis à jour le : 05/06/2020

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

ODDIBIL, comprimé enrobé

Fumeterre (extrait sec des parties aériennes fleuries de)

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

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

ODDIBIL, comprimé enrobé est un médicament traditionnel à base de plantes, utilisé pour augmenter le flux biliaire et soulager les symptômes de l'indigestion (tels que sensation de satiété, ballonnements et digestion lente).

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

ODDIBIL, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ODDIBIL, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais ODDIBIL, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- en cas d'obstruction des voies biliaires, d'angiocholites, de calculs biliaires et de toute autre pathologie biliaire et d'hépatite.

- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, car ODDIBIL, comprimé enrobé contient de l'huile d'arachide.

Avertissements et précautions

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

Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ODDIBIL, comprimé enrobé

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

ODDIBIL, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

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

Sans objet.

ODDIBIL, comprimé enrobé contient du lactose, du saccharose et de l'huile d'arachide.

3. COMMENT PRENDRE ODDIBIL, comprimé enrobé ?

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 ou en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée chez les adultes est de 1 comprimé, 4 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Prenez un comprimé avant chacun des trois principaux repas et un comprimé au coucher.

Durée de traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines de traitement, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ODDIBIL, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ODDIBIL, comprimé enrobé

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

Si vous arrêtez de prendre ODDIBIL, comprimé enrobé

Sans objet.

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 d'effets indésirables consultez un médecin.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ODDIBIL, comprimé enrobé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 ODDIBIL, comprimé enrobé

- La substance active est :

Fumeterre (*Fumaria officinalis* L.) (extrait sec des parties aériennes fleuries de)..... 220 mg

Solvant d’extraction : eau

Rapport drogue extrait : 3,5 - 4,5 : 1

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Cellulose en poudre, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, saccharose, carbonate de calcium, talc, silice colloïdale anhydre, gomme arabique, dioxyde de titane, bêta-carotène 10 % hydrodispersible*, cire de carnauba.

* Composition du bêta-carotène 10 % hydrodispersible : bêta-carotène, huile d'arachide, gélatine, amidon, DL-alpha tocophérol, palmitate d'ascorbyle.

Adjuvant de l’extrait : maltodextrine.

Qu’est-ce que ODDIBIL, comprimé enrobé et contenu de l’emballage extérieur

Comprimé enrobé. Boîte de 40, sous plaquettes.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
Z.I. PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

Ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Ou

PHYTEO LABORATOIRE
11 rue de Montbazon

37260 MONTS
FRANCE

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]

Autres

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