ANSM - Mis à jour le : 04/07/2017

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

CARDIOCALM, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aubépine (*Crataegus laevigata* Jacq. (Lindm.) ou *C. monogyna* (Poir.) DC.) (extrait sec de feuille et fleur d') 70 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 60 % V/V

Rapport drogue / extrait : 4-7 : 1

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse (palpitations, perception exagérée des battements cardiaques liée à une anxiété légère), après que toute maladie grave a été exclue par un médecin

2) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

CARDIOCALM, comprimé pelliculé est indiqué chez l'adulte**.**

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Dans les cas de troubles cardiaques temporaires et dans les cas de tension nerveuse légère

1 à 2 comprimés par prise jusqu'à 6 comprimés par jour.

Dans les cas de troubles mineurs du sommeil

1 comprimé au repas du soir et 1 à 2 comprimés au coucher.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d’administration

Voie orale.

Durée de traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines de traitement, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Si les chevilles ou les jambes gonflent, lorsque la douleur se produit dans la région du cœur, qui peut s'étendre vers les bras, la partie supérieure de l'abdomen ou la région autour du cou, ou en cas de détresse respiratoire (dyspnée), un médecin ou un pharmacien doit être consulté immédiatement.

Population pédiatrique

En cas de troubles cardiaques temporaires

Les troubles cardiaques chez l’enfant et l’adolescent de moins de 18 ans nécessitent un avis médical. L’utilisation chez l’enfant et l’adolescent de moins de 18 ans de ce médicament est déconseillée

En cas de tension nerveuse et de troubles du sommeil

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

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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d’emploi pendant la grossesse n’a pas été établie. En l’absence de données suffisantes, l’utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité d'emploi pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

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

Aucun effet indésirable n'a été décrit

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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 *in vitro* avec l'extrait sec de feuille et de fleur d'aubépine contenu dans la spécialité CARDIOCALM permettent de conclure à l'absence d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.

Des études adéquates de toxicité de la reproduction n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, Kollicoat Protect*, oxyde de titane, talc, érythrosine (E127).

*Kollicoat Protect : copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique), alcool polyvinylique, dioxyde de silicium

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine, silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ne dépassant pas 30°C, dans son emballage extérieur à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 40 ou 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC-Alu). Plaquettes de 10 comprimés.

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

LABORATOIRE PHARMASTRA
2C RUE DU MARECHAL DE LATTRE DE TASSIGNY
67460 SOUFFELWEYERSHEIM

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

- 34009 301 877 9 1 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC-Alu).
- 34009 374 151 8 7 : 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC-Alu).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.