

# Actheane®

## ACTHEANE® comprimés

### **Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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 3 mois.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'ACTHEANE comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTHEANE comprimés ?
3. Comment prendre ACTHEANE comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTHEANE comprimés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QU'ACTHEANE comprimés ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Médicament homéopathe traditionnellement utilisé dans les bouffées de chaleur et les troubles fonctionnels de la ménopause.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTHEANE comprimés ?**

#### **Ne prenez jamais ACTHEANE**

Si vous êtes allergique à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

ACTHEANE est indiqué chez les femmes ménopausées. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

ACTHEANE n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **ACTHEANE contient du lactose et du saccharose**

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

### **3. COMMENT PRENDRE ACTHEANE comprimés ?**

#### **Posologie**

1 comprimé 2 à 4 fois par jour en fonction de l'intensité des symptômes. Laisser fondre les comprimés sous la langue.

Diminuez le nombre de prises selon amélioration et cessez dès la disparition des symptômes.

En l'absence d'amélioration, consultez votre médecin.

#### **Mode d'administration :** Voie sublinguale

**Durée de traitement :** La durée du traitement est de trois mois, renouvelable.

### **Si vous avez pris plus de ACTHEANE que vous n'auriez dû**

Selon le principe de l'homéopathie, l'effet du médicament homéopathe est lié au degré de dilution des substances actives et non à la dose ingérée. Dans le cas

où une double dose serait prise, l'effet ne sera alors pas plus prononcé.

Quand vous prenez plus de ACTHEANE que vous n'auriez dû, des effets secondaires ne sont, par conséquent, pas attendus.

Si vous avez encore des questions, contactez votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél. 070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre ACTHEANE**

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

**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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **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 fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance

EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

### **5. COMMENT CONSERVER ACTHEANE comprimés ?**

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 la boîte après EXP.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient ACTHEANE**

**- Les substances actives sont :** Actaea racemosa 4 CH 0,5 mg, Arnica montana 4 CH 0,5 mg, Glonoinum 4 CH 0,5 mg, Lachesis mutus 5 CH 0,5 mg, Sanguinaria canadensis 4 CH 0,5 mg, pour 1 comprimé de 250 mg.

**- les autres composants sont** saccharose, lactose, stéarate de magnésium

#### **Qu'est-ce que ACTHEANE et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Il est conditionné dans une boîte contenant 120 comprimés.

#### **Titulaire et fabricant**

**BOIRON** - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy - France

#### **Numéro de notification**

341 CH 335 F3

#### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2014.**

## ACTHEANE® tabletten

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Bij inname van dit geneesmiddel dient de informatie van uw arts, uw apotheker of deze bijsluiter nauwgezet gevolgd te worden.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.

- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Nemen uw klachten na 3 maanden niet af, of voelt u zich minder goed? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is ACTHEANE tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u ACTHEANE tabletten gebruikt?
3. Hoe gebruikt u ACTHEANE tabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ACTHEANE tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ACTHEANE tabletten EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Homeopatisch geneesmiddel dat traditioneel gebruikt wordt bij opvliegers en fysieke menopauzale klachten.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACTHEANE tabletten GEBRUIKT?**

#### **Neem ACTHEANE niet in**

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor de werkzame bestanddelen of voor één van de andere bestanddelen van ACTHEANE, vermeld in rubriek 6.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

ACTHEANE is aangewezen bij vrouwen in hun menopauze. Vraag raad aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

ACTHEANE heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

#### **ACTHEANE bevat sacharose en lactose**

Wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. HOE GEBRUIKT U ACTHEANE tabletten?**

**Posologie:** één tablet twee tot vier keer per dag innemen, in functie van de intensiteit van de symptomen. Laat de tablet smelten onder de tong.

Verminder het aantal innames naargelang verbetering en stop de innames wanneer de symptomen verdwenen zijn. Raadpleeg uw arts wanneer verbetering uitblijft.

#### **Toedieningsweg:** Sublinguaal gebruik

**Behandelingsduur:** De duurtijd van een behandeling is 3 maand en hernieuwbaar.

#### **Wat u moet doen als u meer van ACTHEANE heeft gebruikt dan u zou mogen**

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering.

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van ACTHEANE heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer u meer ACTHEANE heeft gebruikt dan u zou mogen, zijn bijgevolg geen bijwerkingen te verwachten.

Wanneer u toch nog vragen heeft, neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ACTHEANE te gebruiken**

Neem geen dubbele dosis om de dosis die u bent vergeten in te halen.

**Als u nog vragen heeft** over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan informatie aan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In individuele gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U ACTHEANE tabletten?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die is te vinden op de doos na EXP. Er zijn geen bijzondere bewaarvoorschriften.

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

##### **Welke stoffen zitten er in ACTHEANE**

- **de werkzame bestanddelen zijn** Actaea racemosa 4 CH 0,5 mg, Amica montana 4 CH 0,5 mg, Glonoinum 4 CH 0,5 mg, Lachesis mutus 5 CH 0,5 mg, Sanguinaria canadensis 4 CH 0,5 mg  
voor één tablet van 250 mg.

- **de andere bestanddelen zijn** sacharose, lactose en magnesiumstearaat

##### **Hoe ziet ACTHEANE er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

ACTHEANE presenteert zich in een doos met 120 tabletten.

##### **Houder en fabrikant**

**BOIRON** - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy - Frankrijk

##### **Notificatienummer**

341 CH 335 F3

##### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer bijgewerkt op 02/2014**

## **ACTHEANE® Tabletten**

### **Lezen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie immer dieses Arzneimittel gemäß die gegebene Informationen dieser Packungsbeilage oder Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser fühlen oder wenn Sie sich weniger Gut fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht?**

1. Was ist ACTHEANE Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACTHEANE Tabletten beachten?
3. Wie ist ACTHEANE Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACTHEANE Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST ACTHEANE Tabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Homöopathisches Arzneimittel das traditionell bei Hitzewallungen und bei Funktionsstörungen der Menopause verwendet wird.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACTHEANE Tabletten BEACHTEN?**

##### **ACTHEANE darf nicht eingenommen werden,**

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einigen der sonstigen Bestandteile von ACTHEANE sind.

##### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

ACTHEANE ist für Frauen in der Menopause angezeigt. Bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

##### **Verkehrstüchtigkeit und Bedienungsfähigkeit von Maschinen**

ACTHEANE hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Bedienungsfähigkeit von Maschinen.

##### **ACTHEANE enthält Lactose und Saccharose**

Bitte wenden Sie sich vor Einnahme dieses Arzneimittel an Ihren Arzt, wenn er Sie über eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker informiert hat.

#### **3. WIE IST ACTHEANE Tabletten EINZUNEHMEN?**

**Dosierung:** 1 Tablette 2 bis 4 mal pro Tag je nach Symptome. Lassen Sie die Tabletten unter der Zunge schmelzen.

Nehmen Sie die Zahl von Einnahmedosis je nach Verbesserung ab und beenden Sie bei Verschwindung der Symptome.

Ohne Verbesserung, fragen Sie Ihren Arzt.

**Gebrauchsanweisung:** Zur sublinguale Einnahme.

**Behandlungsdauer:** die Behandlungsdauer ist von 3 Monaten, erneuerbar.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ACTHEANE eingenommen haben, als Sie sollten**

Entsprechend den Grundsätzen der Homöopathie bezieht sich die Wirkung auf den Verdünnungsschritt

und nicht auf die Dosierung. Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben wird die Wirkung deswegen nicht stärker. Wenn Sie eine größere Menge von ACTHEANE angewendet haben sind deshalb keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie nachträglich Fragen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von ACTHEANE vergessen haben**

Geben Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

**Wenn Sie weitere Fragen** zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Division Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Horta Platz, 40/ 40

B-1060 Brüssel

Website: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu mithelfen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST ACTHEANE Tabletten AUFZUBEWAHREN?**

Außer Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was ACTHEANE enthält**

- **Die Wirkstoffe sind:** Actaea racemosa 4 CH 0,5 mg, Amica montana 4 CH 0,5 mg, Glonoinum 4 CH 0,5 mg, Lachesis mutus 5 CH 0,5 mg, Sanguinaria canadensis 4 CH 0,5 mg  
pro 1 Tablette à 250 mg.

- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Saccharose, Lactose und Magnesiumstearat

##### **Wie ACTHEANE aussieht und Inhalt der Packung**

ACTHEANE wird in Form von Tabletten in Packungen mit 120 Tabletten dargereicht.

##### **Inhaber und Hersteller**

**BOIRON** - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy - Frankreich

##### **Zulassungsnummer**

341 CH 335 F3

##### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 02/2014.**