

CHOPHYTOL®
comprimé enrobé
Artichaut
(extrait sec de feuille fraîche d')



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

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

CHOPHYTOL, comprimé enrobé est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des troubles digestifs tels que dyspepsie avec sensation de lourdeur, ballonnements et flatulences. Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

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

Ne prenez jamais CHOPHYTOL, comprimé enrobé :

si vous êtes allergique à la substance active, à une autre plante de la famille des Asteraceae (Compositae) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :
 - si vous avez une maladie grave du foie,
 - si les conduits qui véhiculent la bile sont bloqués (obstruction des voies biliaires).
- Si vous avez une diarrhée ou des douleurs du ventre, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin.

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CHOPHYTOL, comprimé enrobé.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et CHOPHYTOL, comprimé enrobé

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

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 est déconseillée chez les femmes enceintes et allaitantes.

CHOPHYTOL, comprimé enrobé contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT PRENDRE CHOPHYTOL, 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 en cas de doute.

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler avec un peu d'eau, avant le repas ou au moment des troubles.

Durée de traitement

2 à 3 semaines.

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

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

Consultez votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CHOPHYTOL, comprimé enrobé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose 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. Des effets indésirables peuvent survenir, leur fréquence est indéterminée :

légères diarrhées avec spasmes abdominaux, affections épigastriques telles que nausées et brûlures d'estomac, réactions allergiques (éventuellement retardées) liées à la présence de parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue. Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, 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 : 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 CHOPHYTOL, 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.

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 CHOPHYTOL, comprimé enrobé

La substance active est :

Artichaut (*Cynara scolymus* L.) (extrait sec de feuille fraîche d') 200 mg
Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue extrait : 15-30 : 1

Pour un comprimé.

Les autres composants sont : le saccharose, l'amidon de maïs pré-gélatinisé, le talc, le trisilicate de magnésium, le stéarate de magnésium, une dispersion colorante*, le carbonate de calcium, la gomme laque, la colophane, la gélatine, la cire de carnauba, le polysorbate 80.

*Composition de la dispersion colorante : saccharose, oxydes de fer jaune, noir et brun (E 172), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

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

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé enrobé de couleur marron et de forme lenticulaire. Tube de 60 ou 180 comprimés ou boîte de 60 ou 180 comprimés (sous plaquettes de 12 ou de 30 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES GALÉNIQUES VERNIN
20, RUE LOUIS-CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE-LES-LYS
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
02 février 2021.

Information Médicale :

+33 (0) 1 34 80 72 60

Autres

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



CHOPHYTOL®
coated tablet
Artichoke
(dry extract from fresh leaves)



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important informations for you.

- Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.
 - Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - Ask your pharmacist if you need more advice or information.
 - If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effect not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to your doctor if your condition does not improve or if you feel worse after two weeks.

What is in this leaflet?

1. What CHOPHYTOL coated tablet is and what it is used for?
2. What you need to know before you take CHOPHYTOL coated tablet?
3. How to take CHOPHYTOL coated tablet?
4. Possible side effects.
5. How to store CHOPHYTOL coated tablet?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT CHOPHYTOL coated tablet IS AND WHAT IT IS USED FOR ?

CHOPHYTOL, coated tablet is a traditional herbal medicine used in the symptomatic treatment of digestive disorders such as dyspepsia with a heavy, bloated and flatulent feeling. Its use is limited to indications exclusively based on long-standing use.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE CHOPHYTOL coated tablet ?

Do not take CHOPHYTOL coated tablet :

If you are allergic to the active substance or any of the other plants in the Asteraceae family (Compositae) or other components contained in this medicine, as listed in section 6.

Warnings and precautions

- If your doctor has told you that you have an intolerance to certain sugars, contact your doctor before taking this medicine.
- You should notify your doctor if you are in any of the following situations:
 - if you have severe liver disease,
 - if the bile ducts are blocked (obstruction of the bile ducts).
- If you have diarrhoea or abdominal pain, you must discontinue your treatment immediately and consult your doctor.

- This medicine contains methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216), which may cause allergic reactions (possibly delayed reactions).

Talk to your doctor or pharmacist before taking CHOPHYTOL coated tablet.

Children and adolescents

The use of this medication in children under the age of 12 is not recommended.

Other medications and CHOPHYTOL coated tablet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Given the absence of sufficient data,

the use of this medicine is not recommended in pregnant and breast-feeding women.

CHOPHYTOL coated tablet contains sucrose, methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216).

3. HOW TO TAKE CHOPHYTOL coated tablet ?

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Posology

Adults and children over 12 years of age

The recommended dose is 1 to 2 tablets 3 times a day.

Use in children and adolescents

This medicinal product is not recommended for children under the age of 12.

Method of administration

For oral use.

Swallow with a little water before meals or when symptoms occur.

Duration of treatment

2 to 3 weeks.

A doctor or pharmacist should be consulted if symptoms persist for more than two weeks of use.

If you take more CHOPHYTOL coated tablet than you should

Consult your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take CHOPHYTOL coated tablet

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Adverse effects may occur, their frequency is unknown : mild diarrhoea with abdominal spasms, epigastric disorders such as nausea and heartburn, allergic reactions (possibly delayed) related to the presence of methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate. The frequency of such reactions is unknown. If any other adverse effects not previously mentioned should occur, consult a doctor or a qualified healthcare professional.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : The Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [French National Agency for Medicines and Health Products Safety] and network of Regional Pharmacovigilance Centres - Website : www.signalement-sante.gouv.fr By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE CHOPHYTOL coated tablet ?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What CHOPHYTOL coated tablet contains ?

The active substance is :

Artichoke (*Cynara scolymus* L.) (dry extract from fresh leaves) 200 mg

Extraction solvent : water.

Extracted medicinal product report : 15-30: 1

Per tablet.

The other components are : sucrose, pregelatinised corn starch, talc, magnesium trisilicate, magnesium stearate, a dispersion dye*, calcium carbonate, lacquer, colophan, gelatin, carnauba wax, polysorbate 80.

*Composition of the dispersion dye: sucrose, yellow, black, and brown iron oxide (E172), methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216).

Extract additive : Maltodextrin.

What CHOPHYTOL coated tablet looks like and contents of the outer packaging

This medicine is a brown coloured coated tablet with a lenticular shape. Tube of 60 or 180 tablets or box of 60 or 180 tablets (in 12 or 30 tablet blister packs). Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder/ Marketing Authorisation Distributor

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU
FRANCE

Manufacturer

LABORATOIRES GALÉNIQUES VERNIN
20, RUE LOUIS-CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE-LES-LYS
FRANCE

This leaflet was last revised in:
February 2021.

Medical information :

+33 (0) 1 34 80 72 60

Other

Detailed informations on this medicine are available on the ANSM (France) website.

