

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

**Dénomination du médicament**

**FENUGRENE, comprimé enrobé**  
**Extrait sec de graine de fenugrec**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien, un professionnel de la santé qualifié ou votre infirmier/ère.

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

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

Médicament à base de plante traditionnellement utilisé comme stimulant en cas de perte d'appétit temporaire de l'adulte et de la personne âgée.

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

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FENUGRENE, comprimé enrobé?**

**Ne prenez jamais FENUGRENE, 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.

### **Avertissements et précautions**

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

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez 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).

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).

Consultez un médecin avant de prendre ce médicament en cas de diabète ou de déséquilibres thyroïdiens, une surveillance médicale est nécessaire.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, en raison du manque de données adéquates.

### **Autres médicaments et FENUGRENE, comprimé enrobé**

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

### **FENUGRENE, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

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

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.

L'utilisation de ce médicament pendant la 2<sup>e</sup> grossesse est à éviter, en raison d'un risque potentiel de toxicité de la reproduction

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

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

Sans objet.

**FENUGRENE, comprimé enrobé contient du lactose et du saccharose.**

## **3. COMMENT PRENDRE FENUGRENE, 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 personnes âgées**

La dose recommandée est de 2 comprimés, 2 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

## **Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau, ½ heure avant les repas

## **Durée de traitement**

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines d'utilisation, consultez un médecin.

La durée de traitement est limitée à 6 mois maximum.

**Si vous avez pris plus de FENUGRENE, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une dose excessive de FENUGRENE, comprimé enrobé peut entraîner des symptômes tels que diarrhées et flatulences. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si les symptômes indiqués apparaissent.

**Si vous oubliez de prendre FENUGRENE, comprimé enrobé :**

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

**Si vous arrêtez de prendre FENUGRENE, 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.

Des symptômes gastro-intestinaux (diarrhées, flatulences) et des étourdissements peuvent survenir suite à la prise de préparations à base de fenugrec.

La fréquence de ce type de réaction 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](http://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 FENUGRENE, comprimé enrobé ?

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

Ne pas utiliser FENUGRENE après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Tube : A conserver à température ne dépassant pas 25 °C.

Plaquettes : A conserver à température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas utiliser, si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient FENUGRENE, comprimé enrobé

- La substance active est :

FENUGREC (Trigonella foenum-graecum L.) (extrait sec de graine de).....  
147,0 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 40 % V/V.

Rapport drogue/extrait : 4 :1

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont : saccharose, gélatine, gomme arabique, acide stéarique, talc, macrogol 6000, gomme laque décirée blanchie, silice précipitée, colophane, amidon de maïs, dioxyde de titane (E 171), cire d'abeille blanche.

Adjuvants de l'extrait : lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre.

### Qu'est-ce que FENUGRENE, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un tube en polypropylène de 50 comprimés enrobés ou d'une boîte de 2 Plaquettes thermoformées de 25 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**laboratoIRes legras**  
Chez AVC LIV  
101 RUE DE SEVRES

75006 PARIS

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES G.M.D.**

5 rue PIERRE BERTIN

78000 VERSAILLES

**Fabricant**

**AJC PHARMA**

USINE DE FONTAURY

16120 CHATEAUNEUF-SUR-CHARENTE

**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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

**Autres**

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