

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

FENUGRENE, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 de 336,6 mg.

Excipients à effet notoire : lactose monohydraté, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plante utilisé comme stimulant en cas de perte d'appétit temporaire.

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

FENUGRENE, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes et les personnes âgées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et personnes âgées

2 comprimés par prise, 2 fois par jour.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Voie orale.

Absorber les comprimés avec un peu d'eau ½ heure avant les repas.

Durée de traitement

La durée de traitement est limitée à 6 mois maximum.

Si les symptômes persistent après plus de 2 semaines de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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).

En raison de l'effet hypoglycémiant potentiel du fenugrec, un contrôle de la glycémie est nécessaire chez les patients diabétiques.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'a pas été établie en raison du manque de données adéquates.

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

Il y a peu ou pas de données d'utilisation pendant la grossesse. Des études chez l'animal ont mis en évidence un risque de toxicité de la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'utilisation est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Il y a peu ou pas de données d'utilisation pendant l'allaitement. L'utilisation est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée 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

Troubles gastro-intestinaux : flatulences, diarrhée peuvent survenir.

Affections du système nerveux : des étourdissements peuvent survenir.

Leur fréquence est indéterminée.

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

Il a été rapporté que des doses élevées (entre 25 g et 100 g par jour de poudre de graines de fenugrec divisées en deux doses égales) pouvaient provoquer des symptômes gastro-intestinaux mineurs tels que diarrhées et flatulences dans 4 cas sur 10.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'étude de génotoxicité conduite in vitro avec la spécialité FENUGRENE, comprimé enrobé permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.

Une diminution du taux d'hormone thyroïdienne (T3, tri-iodothyronine) a été rapportée chez le rongeur traité par un extrait hydroalcoolique à une dose supérieure ou égale à 110 mg/kg/j. Il n'a pas été déterminé de NOAEL.

Une toxicité sur les testicules (altération des paramètres du sperme, diminution du poids des testicules, baisse/arrêt de la spermatogenèse et dégénérescence des tubes séminifères) a été rapportée chez des rats traités pendant 2 à 3 mois par de la poudre de graine ou par la fraction stéroïdique de la graine. Ces effets sont attribués à une diminution de la testostérone liée au traitement. Il n'a pas été déterminé de NOAEL.

Les études de toxicologie conventionnelles sur le développement embryofœtal et péri - postnatales n'ont pas été réalisées. Un nombre limité d'études montre des résultats contradictoires quant à l'apparition de malformations chez le rat.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, gélatine, gomme arabique, acide stéarique, talc, macrogol 6000, silice précipitée, gomme laque décirée blanchie, colophane, amidon de maïs, dioxyde de titane (E 171), cire d'abeille blanche.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C pour le conditionnement en tube.

A conserver à une température inférieure à 30°C pour le conditionnement en plaquettes.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polypropylène de 50 comprimés enrobés, fermé par un bouchon en polyéthylène basse densité.

Boite de 50 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Alu/PVC/PVDC/PE) (2 plaquettes de 25 comprimés).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES LEGRAS

CHEZ ABC LIV
101 RUE DE SEVRES
75006 PARIS

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

- 34009 303 956 3 9 : Tube de polypropylène de 50 comprimés enrobés.
- 34009 300 746 6 4 : Boite de 50 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Alu/PVC/PVDC/PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.