

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **SYMPATHYL, comprimé enrobé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde de magnésium lourd ..... 124,35  
mg

Quantité correspondant à 75 mg de magnésium élément, soit ..... 6,2  
mEq

Aubépine (*Crataegus monogyna* Jacq. et/ou *C. laevigata* DC.) (extrait sec de sommité fleurie d?)  
75,00 mg

Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V

Rapport drogue extrait : 2,8-3,8 : 1

Eschscholtzia (*Eschscholtzia californica* Cham.) (extrait sec de partie aérienne fleurie d?) .....  
20,00 mg

Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V

Rapport drogue extrait : 3,5 : 1

Pour un comprimé enrobé.

Excipient à effet notoire : azorubine (E122).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du magnésium, de l'aubépine et de l'eschscholtzia.

L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :

- nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil,
- manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain),
- crampes musculaires, fourmillements.

L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout de 30 jours de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre.

SYMPATHYL, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes.

## **4.2. Posologie et mode d'administration**

### **Posologie**

Réservé à l'adulte.

4 comprimés par jour, soit 2 comprimés matin et soir.

### **Population pédiatrique**

La sécurité et l'efficacité de SYMPATHYL, comprimé enrobé chez les adolescents et les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris avant les repas.

### **Durée d'administration**

La durée habituelle de traitement est de 30 jours.

## **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/minutes/1,73 m<sup>2</sup>).

## **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit en association avec les quinidiniques (voir rubrique 4.5).

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

### **Associations déconseillées**

#### **+ Quinidiniques**

Augmentation des concentrations plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine par alcalinisation des urines).

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

La sécurité chez la femme enceinte n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

## **Allaitement**

En l'absence de données concernant les extraits d'eschsoltzia et d'aubépine et en raison du passage du magnésium dans le lait maternel, 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**

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par classes de systèmes d'organes et par ordre de fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

<b><u>Systèmes de classes d'organes</u></b>	<b><u>Effets indésirables (Termes Préférentiels MedDRA)</u></b>	<b><u>Fréquence</u></b>
<b><u>Affections du système immunitaire</u></b>	<u>Réactions d'hypersensibilité incluant notamment gonflement palpébral, palpitations, prurit, distension abdominale, douleur abdominale haute, myalgies, fièvre</u>	<u>Indéterminée</u>
<b><u>Affections gastro-intestinales</u></b>	<u>Troubles digestifs tels que diarrhées, douleurs abdominales</u>	<u>Indéterminée</u>

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### **4.9. Surdosage**

En cas de prise massive, risque de syndrome anurique.

Traitement : réhydratation, diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENT MINERAL, Code ATC : A12CC10.**

**Sur le plan physiologique :**

Le magnésium est un cation principalement intracellulaire. Il diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire, et intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques.

Elément constitutionnel, la moitié du capital magnésien est osseux.

**Sur le plan clinique, une magnésémie sérique :**

- comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/l ou 0,5 à 0,7 mmol/l) indique une carence magnésienne modérée,
- inférieure à 12 mg/l (1 mEq/l ou 0,5 mmol/l), indique une carence magnésienne sévère.

**La carence magnésienne peut être :**

- primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),
- secondaire par :
  - insuffisance des apports (dénutritons sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
  - malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies), exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostérionisme primaire, traitement par le cisplatine).

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive des sels de magnésium obéit, entre autres, à un mécanisme passif à propos duquel la solubilité du sel est déterminante. L'absorption digestive des sels de magnésium ne dépasse pas 50 %.

L'excrétion de magnésium est principalement urinaire.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques sont incomplètes. Aucun test de génotoxicité, de cancérrogénicité ni de toxicité de la reproduction n'a été réalisé avec les extraits secs d'*eschscholtzia*, d'*aubépine* ni avec l'oxyde de magnésium contenus dans SYMPATHYL, comprimé enrobé.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), acide stéarique, Opaglos® NA7150\*, Opadry® OY-S-30901\*\*, talc.

\*Composition de l'Opaglos® NA-7150 : alcool méthylique, gomme laque, povidone, monoglycéride acétylé.

\*\*Composition de l'Opadry® OY-S-30901 : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 6000, laque aluminique de carmin d'indigo, laque aluminique d'azorubine (E122), oxyde de fer jaune.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3. Durée de conservation

3 ans.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40, 60, 120 ou 600 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

### LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

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

- 34009 348 621 0 6: 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 348 622 7 4: 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 358 885 0 1: 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 559 945 0 3: 600 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

## 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.