

NOTICE

Notice : information du patient

Focuzine, comprimés pelliculés

Extrait sec de feuilles de *Ginkgo biloba* L. (35-67:1) (EGb 761).
Solvant d'extraction : acétone 60% (m/m)

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 8 semaines (56 jours).

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Focuzine, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

Focuzine contient le principe actif EGb 761, un extrait sec de feuilles de *Ginkgo biloba* L. (35-67:1) (EGb 761), solvant d'extraction : 60% acétone (m/m).

Traitement symptomatique des troubles de la mémoire, de l'attention et de la concentration (comme ceux pouvant survenir lors du processus naturel de vieillissement).

Avant d'initier le traitement avec Focuzine, il est nécessaire que votre médecin traitant exclue toute autre pathologie nécessitant un traitement spécifique différent.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 semaines (56 jours).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Focuzine, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais Focuzine

- Si vous êtes allergique (hypersensible) 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 Focuzine

- Si des maux de tête apparaissent, il faut demander conseil à un médecin après 2 jours.
- En cas de prise de produits qui affectent la coagulation du sang.
- En cas de troubles de la coagulation sanguine, tels que l'hémophilie.

- Si vous devez subir une intervention chirurgicale. Il a été rapporté que les produits contenant du Ginkgo sont susceptibles d'augmenter le risque de saignement. Il est par conséquent conseillé d'arrêter temporairement l'administration de ce médicament avant toute intervention chirurgicale.
- Si vous souffrez de crises d'épilepsie.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Il n'est pas conseillé d'utiliser Focuzine chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en raison du manque de données sur la sécurité et l'efficacité.

Il n'y a pas d'utilisation pertinente de Focuzine chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Focuzine

La prise concomitante de Focuzine avec des anticoagulants ou des anti-aggrégants, est susceptible de potentialiser l'action de ces derniers.

Des études d'interaction sur l'effet de l'inhibition ou de l'induction du CYP2B6 ou CYP2C8 n'ont pas été réalisées. Une étude d'interaction sur l'effet de l'inhibition ou de l'induction du CYP3A4 ou CYP2D6 a conclu que l'effet par *Ginkgo biloba* est peu probable aux doses recommandées.

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

Focuzine avec des aliments et boissons et de l'alcool

Focuzine peut être pris avec un repas ou des boissons.

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.

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'extrait de *Ginkgo biloba* chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Focuzine pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si l'extrait/les métabolites de *Ginkgo biloba* sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Focuzine en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'indiquent pas d'impact potentiel sur la fertilité. Dans ces derniers, on a utilisé 3,5 fois la dose maximale pour l'homme. On n'a pas réalisé d'études cliniques évaluant l'effet sur la fertilité masculine et féminine, et sur des femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Focuzine contient du lactose

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

3. Comment prendre Focuzine, comprimés pelliculés ?

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.

La dose recommandée est d'un comprimé trois fois par jour.

Les comprimés sont à prendre avec un peu d'eau, sans les croquer. L'administration peut se faire indépendamment des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Il n'est pas conseillé d'utiliser Focuzine chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de Focuzine que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Focuzine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245 245).

On n'a signalé aucun cas de surdosage. Si vous avez pris une quantité plus élevée de Focuzine, les effets secondaires (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») pourraient être augmentés. Prenez contact avec votre médecin. Il/elle pourra décider des mesures éventuelles à prendre.

Si vous oubliez de prendre Focuzine

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Focuzine

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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés : maux de tête, troubles gastro-intestinaux légers, réactions allergiques cutanées (rougeurs, gonflement, démangeaison) ou des réactions d'hypersensibilité. Des saignements d'organes individuels ont été rapportés. La fréquence est indéterminée.

En cas de maux de tête, il faut demander conseil à un médecin après 2 jours.

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 :

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

E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Focuzine, comprimés pelliculés ?

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

A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas Focuzine après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Focuzine ?

La substance active est :

40 mg d'extrait sec de feuilles de *Ginkgo biloba* L. (35-67:1) (EGb 761), quantifié à 8,8-10,8 mg de glycosides flavonoïdiques de Ginkgo et 2,16-2,64 mg de lactones terpéniques (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

Solvant d'extraction : acétone à 60% (m/m)

Les autres composants sont :

Lactose

Dioxyde de silicium

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Méthylhydroxypropylcellulose

Macrogol 1500

Dioxyde de titane (E171)

Oxyde ferrique (E172)

Emulsion antimoussante SE2

Talc

Aspect de Focuzine et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés ronds et jaunes.

Focuzine est disponible en boîtes de 10 / 30 / 40 / 50 / 60 / 90 comprimés pelliculés sous plaquette.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-76227 Karlsruhe

Allemagne

E-mail : info@schwabepharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Schwabe Pharma Belgium sprl

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE466204

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019.