

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction des médicaments génériques,  
homéopathiques, à base de plantes et  
des préparations

Equipe produits médicaments homéopathiques,  
à base de plantes et préparation

Médicament à base de plantes

**MYLAN SAS**  
MONSIEUR LE PHARMACIEN RESPONSABLE  
117 ALLEE DES PARCS  
69792 SAINT PRIEST CEDEX  
FRANCE

Saint-Denis, le **11 OCT. 2018**

Dossier suivi par :

Références à rappeler :

CIS : 6 106 160 5

N° sortant : 2018092400115  
HLY/SP

Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la décision d'autorisation de mise sur le marché du médicament :

**PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule**

que vous avez sollicitée par lettre du 04 septembre 2014.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de la date de réception.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

La directrice  
Direction des médicaments génériques, homéopathiques  
à base de plantes et des préparations

**Valérie SALOMON**

Direction des médicaments génériques,  
homéopathiques, à base de plantes et des préparations  
Equipe produits médicaments homéopathiques,  
à base de plantes et préparation  
Médicament à base de plantes

## Références :

CIS : 6 106 160 5

**Décision**

portant autorisation de mise sur le marché du médicament :

**PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule****LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DES MEDICAMENTS ET  
DES PRODUITS DE SANTE**

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-9, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée par :

**MYLAN SAS ;**

le 04 septembre 2014 ;

**Décide****Article 1<sup>er</sup>**

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 du code de la santé publique est octroyée au médicament :

**PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule**

de

**MYLAN SAS  
117 ALLEE DES PARCS  
69792 SAINT PRIEST CEDEX  
FRANCE**

dont le résumé des caractéristiques figure à l'annexe I de la présente décision.

## **Article 2**

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup> est subordonnée au respect des conditions de fabrication et de contrôle mentionnées à l'article R.5121-25 du code de la santé publique et approuvées par la présente décision et le cas échéant au respect des conditions d'importation mentionnées à l'article R.5124-52 du même code.

## **Article 3**

L'autorisation de mise sur le marché relative au médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup> est subordonnée au respect des conditions de l'annexe II de la présente décision.

## **Article 4**

La substance active, extrait sec de feuille de palmier de Floride entrant dans la composition du médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup> est fabriquée par :

Cette source fait l'objet d'un dossier "Active Substance Master File"

Les fournisseurs de la drogue végétale sont :

## **Article 5**

L'information destinée aux professionnels de santé doit être conforme aux dispositions de l'annexe I de la présente décision.

L'étiquetage et la notice concernant le médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup> doivent être conformes aux annexes III A et III B.

## **Article 6**

La validité de cette autorisation est de cinq années à compter de la date de notification de la présente décision. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R.5121-45 du code de la santé publique

## Article 7

Cette autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

## Article 8

La date de commercialisation du médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup> doit être communiquée sans délai à l'Ansm par l'établissement pharmaceutique exploitant. Celui-ci doit en outre respecter les obligations qui lui incombent en application de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique.

## Article 9

Conformément aux dispositions de l'article R.5121-37-1 du code de la santé publique, toute donnée nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doit être transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Notamment, à la suite de l'établissement d'une nouvelle monographie communautaire de plantes médicinales ou de la révision d'une monographie existante, portant sur une substance active entrant dans la composition du médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup>, une demande doit sans délai être adressée à l'Ansm à des fins de modification du dossier d'autorisation.

## Article 10

La présente décision est notifiée à l'intéressé et sera publiée sur le site internet de l'Ansm avec la mention des numéros suivants :

Code Identifiant de Spécialité :

CIS : 6 106 160 5

Code identifiant de Présentation :

- 34009 301 261 1 0 : 30 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 34009 301 261 2 7 : 56 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 34009 301 261 3 4 : 60 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 34009 301 261 4 1 : 100 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 34009 301 261 5 8 : 180 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium)

Fait, le **11 OCT. 2018**

La directrice  
Direction des médicaments génériques, homéopathiques  
à base de plantes et des préparations

**Valérie SALUMON**

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Palmier de Floride (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small) (extrait mou du fruit de) ..... 160 mg

Solvant d'extraction : CO<sub>2</sub> supercritique.

Rapport drogue/extrait : 6,5-9 :1.

Pour une gélule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélule de taille n° 1 vert clair opaque contenant une poudre jaune. La gélule est imprimée avec « MYLAN » et « LSR160 » à l'encre noire sur la tête et le corps.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes utilisé dans le traitement des troubles mictionnels liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

PALMIER DE FLORIDE MYLAN est indiqué chez l'homme adulte.

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

###### Posologie

###### Adultes

1 gélule 2 fois par jour.

PALMIER DE FLORIDE MYLAN n'est pas indiqué chez la femme.

###### Population pédiatrique

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de PALMIER DE FLORIDE MYLAN chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

###### Mode d'administration

Les gélules doivent être avalées en entier et prises au moment des repas.

###### Durée de traitement

La durée maximale du traitement est de 6 mois.

Si les symptômes persistent pendant la prise de ce médicament, un médecin ou un pharmacien devra être consulté.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

L'utilisation de ce médicament ne doit pas dispenser d'une surveillance régulière de la prostate chez un médecin.

Comme l'ingestion de PALMIER DE FLORIDE MYLAN à jeun peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que nausée, vomissement, douleurs stomacales ou abdominales ou diarrhée, il est préférable de prendre ce médicament au moment des repas. Il doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des antécédents de troubles gastriques.

Si les symptômes s'aggravent ou si des symptômes tels qu'une fièvre, des spasmes ou du sang dans les urines, des douleurs à la miction ou une rétention urinaire surviennent pendant la prise de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

#### **Population pédiatrique**

Il n'y a pas d'usage de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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

Quelques cas d'interactions avec la warfarine ont été rapportés. Des augmentations de l'INR (International Normalized Ratio) ont été décrites.

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

##### **Grossesse**

Il n'y a pas d'usage de ce médicament chez la femme.

##### **Allaitement**

Il n'y a pas d'usage de ce médicament chez la femme.

##### **Fertilité**

Aucune donnée de fertilité n'est disponible.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucune étude n'a été réalisée avec le Palmier de Floride sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables sont répertoriés selon la classification de systèmes d'organes MedDRA et énumérés ci-dessous comme: très fréquent (1/10), fréquent (1/100 à <1/10), peu fréquent (1/1000 à <1/100), rare (1/10 000 à <1/1000), très rare (<1/10 000), indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

##### **Affections gastro-intestinales**

Fréquent : douleurs abdominales.

Peu fréquent : nausées.

##### **Affections hépatobiliaires**

Peu fréquent : élévation des transaminases ou gamma-glutamyltransférases.

##### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Peu fréquent : éruption cutanée.

##### **Affections endocriniennes**

Peu fréquent : Gynécomastie réversible.

##### **Affections du système nerveux**

Fréquent : céphalée.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus surviennent, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

#### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate, code ATC : G04CX02.**

Des travaux expérimentaux, réalisés chez l'animal ou *in vitro* sur des cellules prostatiques, ont montré que l'extrait lipido-stéroïdique de Palmier de Floride :

- présente des propriétés d'inhibition non compétitive de la 5  $\alpha$ -réductase (type 1 et 2), enzyme transformant la testostérone en son métabolite actif, la dihydrotestostérone ;
- inhibe la formation de prostaglandines et de leucotriènes (mis en évidence sur des polynucléaires) ;
- freine la prolifération de cellules provenant d'hyperplasie bénigne de la prostate, et stimulées par des facteurs de croissance.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Peu de données de pharmacocinétique sont disponibles pour le Palmier de Floride, principalement car la substance active est un mélange complexe de plusieurs composants.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

L'étude de génotoxicité *in vitro* réalisée avec l'extrait de Palmier de Floride contenu dans la spécialité Palmier de Floride Mylan 160 mg, gélule n'a pas montré d'effet mutagène dans un test d'Ames. Aucune étude de cancérogenèse ni de toxicité de la reproduction n'ont été réalisées.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, silice colloïdale hydratée, povidone, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, jaune de quinoléine (E104), bleu brillant (E133), dioxyde de titane (E171).

Encre noire d'impression : gomme laque (E904), éthanol, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol, isopropanol, butanol, ammoniac, hydroxyde de potassium.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

1 an

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Boîtes de 30, 56, 60, 100 ou 180 gélules sous plaquettes (PVC / Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **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 MARCHE**

**MYLAN SAS**

117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

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

- 34009 301 261 1 0 : 30 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 34009 301 261 2 7 : 56 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 34009 301 261 3 4 : 60 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 34009 301 261 4 1 : 100 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 34009 301 261 5 8 : 180 gélules sous plaquettes (PVC/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 PRÉSCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## ANNEXE II

### A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

#### A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

#### A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

**MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES**  
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE  
GRANGE ROAD  
DUBLIN 13  
IRLANDE

**MYLAN HUNGARY KFT**  
H-2900 KOMAROM  
MYLAN UTCA1  
HONGRIE

### B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

### C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Le titulaire soumet le premier rapport périodique actualisé de sécurité pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

### D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

Lorsque les dates de soumission d'un PSUR coïncident avec l'actualisation d'un PGR, les deux documents peuvent être soumis en même temps.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

### E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

## F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Cellulose microcristalline .....  
Silice colloïdale hydratée .....  
Povidone .....  
Stéarate de magnésium.....

Pour une gélule

Enveloppe de la gélule : gélatine, jaune de quinoléine (E104), bleu brillant (E133), dioxyde de titane (E171).

Encre noire d'impression : gomme laque (E904), éthanol, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol, isopropanol, butanol, ammoniacque, hydroxyde de potassium.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Emballage extérieur

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule**

**Palmier de Floride (extrait mou de fruit de)**

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Palmier de Floride (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small) (extrait mou du fruit de) ..... 160 mg

Solvant d'extraction : CO<sub>2</sub> supercritique

Rapport drogue/extrait : 6,5-9 :1.

Pour une gélule

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Sans objet.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Gélule

Boîte de 30, 56, 60, 100 ou 180.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES  
OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**MYLAN SAS**  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

**Exploitant**

**MYLAN SAS**  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Ce médicament à base de plantes est utilisé chez l'homme adulte dans le traitement de certains troubles de la miction (émission d'urine) liés à l'hypertrophie bénigne (augmentation de volume) de la prostate.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008.

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

Sans objet.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE  
D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Plaquettes

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule**

Palmier de Floride (extrait mou de fruit de)

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

MYLAN SAS

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule**  
**Palmier de Floride (extrait mou de fruit de)**

#### Encadré

**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, votre pharmacien 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule ?
3. Comment prendre PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate - code ATC : G04CX02

Ce médicament à base de plantes est préconisé chez l'homme dans le traitement de certains troubles de la miction (émission d'urine) liés à l'hypertrophie bénigne (augmentation de volume) de la prostate.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule ?

**Ne prenez jamais PALMIER DE FLORIDE MYLAN:**

- 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 votre pharmacien avant de prendre PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule :

- Si vous avez des antécédents de problèmes gastriques, car ce médicament peut causer des douleurs à l'estomac, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Vous devez consulter votre médecin ou pharmacien si les symptômes s'aggravent ou si des symptômes tels qu'une fièvre, des spasmes ou du sang dans les urines, une douleur en urinant ou des difficultés pour uriner surviennent pendant la prise de ce médicament.

#### Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de PALMIER DE FLORIDE MYLAN chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et PALMIER DE FLORIDE MYLAN**

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

### **PALMIER DE FLORIDE MYLAN avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous devez prendre les gélules au moment des repas.

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

PALMIER DE FLORIDE MYLAN n'est pas destiné à la femme.

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

Sans objet.

### **PALMIER DE FLORIDE MYLAN contient :**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule ?**

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 de 1 gélule deux fois par jour.

Les gélules doivent être avalées en entier et avec de la nourriture.

La durée maximale du traitement est de 6 mois. Si les symptômes persistent pendant la durée du traitement, consultez un médecin ou un pharmacien.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Si vous avez pris plus de PALMIER DE FLORIDE MYLAN que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin qui traitera tout symptômes qui apparaîtraient. Prenez les gélules, la notice et/ou la boîte afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

### **Si vous oubliez de prendre PALMIER DE FLORIDE MYLAN**

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

### **Si vous arrêtez de prendre PALMIER DE FLORIDE MYLAN**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **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.

### **Effets indésirables :**

Fréquent (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 100) :

- Douleurs abdominales.
- Maux de tête.

Peu fréquents (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- Eruption cutanée.
- Nausées.
- Augmentation du volume des seins (réversible à l'arrêt du traitement).
- Augmentation du taux de certaines enzymes du foie.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## 5. COMMENT CONSERVER PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule ?

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 après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 PALMIER DE FLORIDE MYLAN, gélule

- La substance active est :  
Palmier de Floride (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small) (extrait mou du fruit de) ..... 160 mg

Solvant d'extraction : CO<sub>2</sub> supercritique

Rapport drogue/extrait : 6,5-9 :1.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, silice colloïdale hydratée, povidone, stéarate de magnésium, jaune de quinoléine (E104), bleu brillant (E133), dioxyde de titane (E171).
- L'encre noire d'impression : gomme laque (E904), éthanol, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, isopropanol, butanol, ammoniac, hydroxyde de potassium.

### Qu'est-ce que PALMIER DE FLORIDE MYLAN et contenu de l'emballage extérieur

Gélule vert clair opaque contenant une poudre jaune. La gélule est imprimée avec « MYLAN » et « LSR160 » à l'encre noire sur la tête et le corps.

Boîte de 30, 56, 60, 100 et 180 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**MYLAN SAS**  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

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

**MYLAN SAS**  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

### Fabricant

**MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES**  
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE  
GRANGE ROAD  
DUBLIN 13  
IRLANDE

**MYLAN HUNGARY KFT**  
H-2900 KOMAROM  
MYLAN UTCA1  
HONGRIE

**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).