

## Notice : information de l'utilisateur

### Zibrine Forte, gélules Hypericum perforatum L.

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

- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 6 semaines.

#### Que contient cette notice ?:

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

## 1. QU'EST-CE QUE ZIBRINE FORTE GÉLULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament à base de plantes est indiqué dans le traitement de plaintes psychosomatiques se manifestant sous forme d'une dépression légère ou modérée, après avoir exclu toute maladie sévère, chez l'adulte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 6 semaines.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZIBRINE FORTE ?

### Ne prenez jamais Zibrine Forte

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.
- Chez les patients atteints d'affections dépressives sévères.
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants (voir également la rubrique « Autres médicaments et Zibrine Forte ») :
  - médicaments utilisés en cas de transplantation : ciclosporine et tacrolimus
  - certains médicaments utilisés en cas d'infection par le VIH : amprénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir et autres inhibiteurs de protéases,
  - agents anticancéreux : irinotécan et mésylate d'imatinib.
  - médicaments anticoagulants : warfarine et phenprocoumone

### Avertissements et précautions

- Pendant l'utilisation de millepertuis, l'exposition aux rayons UV est déconseillée (séances de bronzage longues et/ou intensives, banc solaire, photothérapie), vu le risque d'hypersensibilité de la peau à la lumière (du soleil) (photosensibilisation).
- Chez les femmes utilisant un médicament oral pour prévenir une grossesse (la 'pilule'), des hémorragies intercurrentes peuvent survenir suite à une interaction ; vu l'éventuelle réduction de l'effet contraceptif, il faut donc prendre des mesures contraceptives supplémentaires.
- Lors de l'instauration, de l'arrêt ou d'une modification de la posologie de Zibrine Forte, il faut intensifier les contrôles réguliers de l'activité ou des valeurs sanguines de certains

médicaments ayant une marge thérapeutique étroite (médicaments anticoagulants oraux, digoxine, théophylline, anti-épileptiques, lithium) (voir également rubrique 'Autres médicaments et Zibrine Forte).

- Il est conseillé d'arrêter le traitement avec Zibrine Forte au moins 5 jours avant une intervention chirurgicale (voir également rubrique 'Autres médicaments et Zibrine Forte).
- Ne pas associer Zibrine Forte à des médicaments sans avis médical.
- En cas d'arrêt brutal du traitement, les plaintes peuvent survenir à nouveau.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zibrine Forte.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne peut pas être administré aux personnes de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Zibrine Forte**

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

Si l'on suspecte une interaction avec le millepertuis, par mesure de prudence, les patients ne peuvent pas arrêter le traitement sans avis médical. Un arrêt brutal de la prise de millepertuis peut donner lieu à un renforcement de l'action des autres médicaments et éventuellement à une augmentation d'effets secondaires.

Médicaments qui ne doivent pas être pris avec le millepertuis:

- médicaments utilisés en cas de transplantation : ciclosporine et tacrolimus (risque de rejet en cas de transplantation)
- certains médicaments utilisés en cas d'infection par le VIH : amprénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir et autres inhibiteurs de protéases (risque de d'élimination moins efficace du virus)
- médicaments anticancéreux, irinotécan et mésylate d'imatinib (risque d'efficacité réduite),
- médicaments anticoagulants : warfarine et phenprocoumone (risque de thrombose),

La prudence est de rigueur en cas d'utilisation concomitante du millepertuis et des médicaments suivants, car l'efficacité de ces derniers pourrait être réduite :

- les antiépileptiques suivants (sauf la gabapentine et la vigabatrine) : carbamazépine, éthosuximide, felbamate, fosphénytoïne, lamotrigine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, tiagabine, topiramate, acide valproïque, valpromide,
- médicaments hypocholestérolémiantes : simvastatine et atorvastatine (mais pas avec la pravastatine),
- oméprazole (un inhibiteur de la pompe à protons),
- méthadone (risque de symptômes de sevrage),
- benzodiazépines (somnifères, sédatifs),
- tolbutamide (médicament hypoglycémiant pour le traitement du diabète).
- digoxine,
- théophylline
- éfavirenz et névirapine (médicaments utilisés en cas d'infection par le VIH),
- vérapamil,
- fexofénadine,
- finastéride

La prudence est de rigueur lorsque le millepertuis est utilisé en association avec les médicaments suivants, car leur effet pourrait être renforcé, ce qui augmenterait le risque d'effets indésirables :

- médicaments contre la dépression, tels que les antidépresseurs tricycliques (amitriptyline), les IMAO (tels que le moclobémide), les ISRS (tels que le citalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline), et d'autres antidépresseurs (tels que la duloxétine, la venlafaxine, le lithium)
- médicaments contre l'anxiété : buspirone.
- médicaments contre la migraine : sumatriptan, naratriptan, rizatriptan et zolmitriptan.

En cas d'utilisation simultanée de médicaments destinés à prévenir la grossesse (désignés sous le nom de « la pilule », ou contraceptifs), des hémorragies intermenstruelles peuvent survenir, associées à un risque de grossesse non souhaitée. Les femmes ne doivent pas arrêter de prendre leurs contraceptifs et doivent adopter des mesures complémentaires afin d'éviter de tomber enceintes.

5 jours avant une opération, il faut interrompre l'utilisation de Zibrine Forte en raison du risque d'interactions avec les anesthésiques locaux et généraux.

### **Zibrine Forte avec des aliments et boissons et de l'alcool**

Sans objet

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse :

Il existe trop peu de données concernant l'utilisation de Zibrine Forte chez la femme enceinte. Par conséquent, il est recommandé d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse.

#### Allaitement :

Vu l'absence de données concernant le passage du médicament dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament ou du lait maternel est déconseillée pendant la période d'allaitement.

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

Pour autant que l'on sache, Zibrine Forte n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Zibrine Forte 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 ZIBRINE FORTE?**

Ce médicament ne peut pas être administré aux personnes de moins de 18 ans.

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'une gélule deux fois par jour.

Vous devez prendre le médicament avec une quantité suffisante de liquide. Si possible, la prise doit s'effectuer à des moments fixes, par exemple une seule gélule le matin et une seule gélule le soir.

Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la posologie chez les patients traités avec les médicaments mentionnés dans la rubrique 'Autres médicaments et Zibrine Forte'.

Afin d'obtenir un effet optimal, le traitement doit durer minimum 4 à 6 semaines.

Si les symptômes persistent après 4 à 6 semaines, il faut consulter un médecin.

### **Si vous avez pris plus de Zibrine Forte que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zibrine Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245). Un surdosage peut déclencher des réactions phototoxiques sévères (rougeur de la peau, démangeaisons). Dans ce cas, selon l'avis du médecin traitant et le degré de surdosage, il faut limiter ou arrêter le traitement et éviter l'exposition aux rayons du soleil pendant une période de 2 semaines.

### **Si vous oubliez de prendre Zibrine Forte**

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

**Si vous arrêtez de prendre Zibrine Forte**

Consultez toujours votre médecin si vous souhaitez arrêter la prise de Zibrine Forte.

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 observés, mais leur fréquence n'a pas pu être déterminée : Nervosité, agitation, anxiété, manie, maux de tête, affection touchant les nerfs des bras et des jambes (neuropathie périphérique), étourdissements, troubles gastro-intestinaux, sensation de brûlure d'estomac, troubles digestifs, douleur abdominale haute (dyspepsie), nausées, diarrhée ou constipation, fatigue.

En cas d'utilisation de millepertuis, des réactions cutanées de type photosensibilisation peuvent survenir (rougeur, érythème, démangeaisons), en particulier chez les patients ayant une peau claire ou en cas d'exposition intense aux rayons du soleil. Dans ce cas, il faut éviter l'exposition à la lumière du soleil. Consultez votre médecin traitant, et selon l'étendue de la lésion, il est conseillé de limiter ou d'arrêter le traitement.

Dans de rares cas, des réactions cutanées purement allergiques peuvent également survenir. La survenue du syndrome de Lyell a été observée durant l'utilisation de millepertuis.

**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 :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Site internet:  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

**5 COMMENT CONSERVER ZIBRINE FORTE?**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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.

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 Zibrine Forte**

- La substance active est *Hypericum perforatum* L., herbe (Millepertuis), extrait éthanolique sec (60 % m/m) (3,5-6:1), 425 mg, ayant un contenu total en hypéricine de : 0,40 – 1,3 mg.
- Les autres composants sont : phosphate de calcium, dioxyde de silice colloïdale, lactose monohydrate, poudre de cellulose, talc, stéarate de magnésium, gélatine, eau purifiée, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), complexe chlorophylline-cuivre (E141).

**Qu'est-ce que Zibrine Forte et contenu de l'emballage extérieur**

Zibrine Forte se présente sous forme d'une gélule rouge/verte. Les emballages contiennent 10, 30, 60 et 100 gélules. Les gélules sont emballées dans un emballage sous plaquette thermoformée (PVC/feuille de PVDC) de 10 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Mode de délivrance :** Délivrance libre

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

BE309111

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

P&G Health Belgium BVBA/SPRL  
Temselaan 100  
1853 Strombeek-Bever

Fabricant :

Merck KGaA & Co. Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Autriche

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018**

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 02/2019**