

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Premens®, comprimés pelliculés

Zeller Medical AG

Médicament phytothérapeutique

Qu'est-ce que Premens et quand doit-il être utilisé?

Premens contient comme principe actif l'extrait sec de fruits du gattilier (*Vitex agnus-castus*).

Les fruits du gattilier atténuent les troubles prémenstruels (syndrome prémenstruel, SPM). C'est pourquoi Premens est utilisée dans les troubles qui débutent jusqu'à deux semaines avant le début de la menstruation et qui disparaissent de nouveau avec l'apparition des règles. Ces troubles sont des affections corporelles et psychiques qui rendent la vie quotidienne pénible. Ils provoquent des céphalées, des problèmes cutanés, un sentiment de légère tension dans les seins, des troubles dans le bas-ventre, une humeur instable, de l'irritabilité, de la tension nerveuse, une baisse de l'humeur, de la fatigue et des troubles du sommeil. En plus, Premens est traditionnellement utilisé lors de troubles du cycle menstruel (saignements menstruels trop fréquents ou trop rares).

Premens peut également être utilisée par les femmes qui prennent un contraceptif hormonal («pilule») et souffrent de troubles survenant avant l'apparition des règles.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Lors de tension et de sentiment de gonflement des seins, ainsi que lors de troubles du saignement menstruel, vous devriez consulter un médecin.

Ce médicament contient env. 40 mg d'hydrates de carbone digestibles par dose simple (1 comprimé pelliculé). Le médicament convient aux diabétiques.

Quand Premens ne doit-il pas être pris ou seulement avec précaution?

Les comprimés pelliculés ne doivent pas être pris en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants (voir «Que contient Premens?»).

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

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

Veuillez prendre Premens seulement après avoir consulté votre médecin si

- vous avez ou avez eu une tumeur maligne sensible aux œstrogènes
- vous avez ou avez eu une maladie de l'hypophyse (glande pituitaire)
- vous utilisez des agonistes dopaminergiques, des antagonistes dopaminergiques, des œstrogènes ou des anti-œstrogènes

Un affaiblissement mutuel de l'effet n'est pas à exclure lors de l'administration d'antagonistes dopaminergique (certains médicaments utilisés pour traiter les troubles psychotiques, par exemple



halopéridol, sulpiride; ou pour favoriser la vidange gastrique et la motilité dans le tractus gastro-intestinal, par exemple metoclopramid, dompéridon) et anti-œstrogènes (certains médicaments utilisés pour traiter le cancer du sein, par exemple tamoxifène, anastrozole). Une amélioration réciproque de l'effet ne peut être exclue lors de l'administration d'agonistes dopaminergiques (médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson, par exemple cabergoline, pramipexole) et les œstrogènes (par exemple avec les contraceptifs hormonaux).

Premens peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il n'existe pas de raison de prendre Premens pendant la grossesse, la menstruation étant naturellement interrompue.

Pendant la période d'allaitement vous ne devriez pas prendre le médicament ou demander l'avis du médecin.

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est pris conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée.

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Comment utiliser Premens?

Prenez chaque jour 1 comprimé pelliculé Premens. Une thérapie d'au moins trois mois est recommandée (aussi pendant les règles), l'efficacité se développant pendant cette durée de temps. Les comprimés pelliculés doivent être pris avec un peu d'eau, de préférence toujours au même moment de la journée, par exemple le matin au lever ou le soir au coucher, indépendamment des repas.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si les symptômes persistent après une prise continue de 3 mois ou si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

L'utilisation et la sécurité de Premens n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Premens peut-il provoquer?

Jusqu'à présent, les effets secondaires suivants ont été observés pour Premens:

Dermatite allergique légère (telles que rash, prurit et urticaire) avec risque hypersensibilité graves telles que gonflement du visage, dyspnée (difficulté à respirer) et troubles de la déglutition. Dès les premiers signes d'une réaction allergique, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter un médecin.

Acné, céphalée, vertige, trouble gastro-intestinal (tels que nausées, douleurs abdominales) et trouble menstruel.

Dans de rares cas, certains troubles du syndrome prémenstruel peuvent être aggravés au début du traitement avec Premens. Il n'y a aucune indication sur la fréquence d'apparition des effets secondaires cités ci-dessus.

En l'absence d'amélioration ou en cas d'affection aggravée ou des troubles du cycle menstruel, ou en cas de perturbations de la menstruation liée au traitement par Premens, consulter un médecin (voir «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage



Conserver à température ambiante (15 - 25 °C) dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Que contient Premens?

Principes actifs

Un comprimé contient 20 mg d'extrait sec de gattilier (*Vitex agnus-castus* L., fructus), rapport drogue-extrait 6 – 12: 1, l'agent d'extraction éthanol 67.7% (V/V).

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté (40 mg), silice colloïdale anhydre, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), stéarate de magnésium, macrogol 400, propylène glycol (E 1520), macrogol 20 000.

Numéro d'autorisation

55258 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Premens? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages blister à 30 et 90 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

