

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, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Oprane, comprimés pelliculés

OM Pharma Suisse SA

Médicament phytothérapeutique

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

Oprane contient comme principe actif un extrait sec de fruits du gattilier (*Vitex agnus castus*).

Les fruits du gattilier atténuent les troubles prémenstruels (syndrome prémenstruel, SPM). C'est pourquoi Oprane est utilisé 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, Oprane est traditionnellement utilisé lors de troubles du cycle menstruel (saignements menstruels trop fréquents ou trop rares).

Oprane peut également être pris 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 des saignements menstruels, 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 personnes diabétiques.

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

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

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!).

Oprane contient du lactose. Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez prendre Oprane 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 ne peut être exclu lors de l'administration d'antagonistes dopaminergique (certains médicaments utilisés pour traiter les troubles psychotiques, par exemple



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

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

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

Pendant la période d'allaitement vous ne devriez pas prendre le médicament ou demander l'avis de votre 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 Oprane?

Prenez chaque jour 1 comprimé pelliculé d'Oprane. Une durée de traitement 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 d'Oprane n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Oprane peut-il provoquer?

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

Dermatites allergiques légères (telles que rash, prurit et urticaire) avec risque hypersensibilités 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 modifications de la fréquence ou de l'intensité de la menstruation.

Dans de rares cas, certains troubles du syndrome prémenstruel peuvent être aggravés au début du traitement avec Oprane. 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 liées au traitement par Oprane, 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

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

Que contient Oprane?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 20 mg d'extrait sec de fruits du gattilier (*Vitex agnus castus* L., fructus), rapport drogue-extrait 6–12:1, 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

56250 (Swissmedic).

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages blister de 30 et 90 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

OM Pharma Suisse AG, Villars-sur-Glâne

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

