

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DIFRAREL E, comprimé enrobé

Extrait anthocyanosidique de myrtille / Acétate d'alpha-tocophérol

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 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 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. 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 DIFRAREL E, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIFRAREL E, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre DIFRAREL E, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIFRAREL E, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIFRAREL E, COMPRIME ENROBE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENT OPHTALMOLOGIQUE / VASCULOPROTECTEUR (S : organes sensoriels) - code ATC : S01X

Ce médicament est indiqué en traitement d'appoint des troubles de la vision crépusculaire et nocturne, des myopies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIFRAREL E, COMPRIME ENROBE ?

Ne prenez jamais DIFRAREL E, comprimé enrobé :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DIFRAREL E, comprimé enrobé. En cas de trouble visuel soudain ou d'aggravation d'un trouble visuel préexistant, il est nécessaire de consulter votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DIFRAREL E, comprimé enrobé

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

DIFRAREL E, comprimé enrobé avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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.

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DIFRAREL E, comprimé enrobé contient du saccharose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DIFRAREL E, COMPRIME ENROBE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie :

La dose recommandée est de 3 à 6 comprimés par jour.

Le traitement doit être effectué par cure de 20 jours par mois, puis être renouvelé si nécessaire.

Mode et voie d'administration :

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler, sans les croquer avec un verre d'eau.

Durée du traitement :

Le traitement doit être pris par cure de 20 jours par mois, et renouvelé si nécessaire.

Se conformer à l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DIFRAREL E, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, une utilisation excessive pourra aggraver les effets indésirables.

Si vous pensez avoir pris plus de Difrarel E, comprimé enrobé qu'il ne le fallait, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DIFRAREL E, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DIFRAREL E, comprimé enrobé

Sans objet.

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.

Les effets indésirables éventuels sont :

- Troubles digestifs mineurs.

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 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

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

5. COMMENT CONSERVER DIFRAREL E, COMPRIME ENROBE ?

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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DIFRAREL E, comprimé enrobé

- Les substances actives sont :

Extrait anthocyanosidique de myrtille	50,000 mg
Acétate d'alpha-tocophérol (concentrat d') - forme pulvérulente	50,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Gélatine, acide silicique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, Silice colloïdale anhydre, gélatine, gomme arabique, saccharose, amidon de maïs, talc, dioxyde de titane (E171), Opaglos 6000.

Qu'est-ce que DIFRAREL E, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.
Boîte de 24 ou 60 comprimés enrobés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Fabricant

FAMAR L'AIGLE
ZONE INDUSTRIELLE N°1,
ROUTE DE CRULAI
61300 L'AIGLE
France

Ou

CENEXI - FONTENAY SOUS BOIS
52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY SOUS BOIS
France

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 :

Octobre 2020

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).