

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CIMIPAX 6,5 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Actée à grappes (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.) (extrait sec de rhizome et de racine d')..... 6,5 mg

Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V

Rapport drogue/extrait : 4,5-8,5 :1

pour un comprimé pelliculé

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé blanc, rond, présentant une barre de confort. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plante indiqué pour soulager les symptômes de la ménopause tels que les bouffées de chaleur et les sueurs abondantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ce médicament est réservé aux femmes ménopausées.

Prendre un comprimé par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Si les symptômes persistent durant le traitement avec CIMIPAX, il faut consulter un médecin ou un pharmacien.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 6 mois en continu.

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

- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- Les patientes avec des antécédents d'atteinte hépatique doivent prendre CIMIPAX avec précaution (voir rubrique 4.8 Effets Indésirables).
- Les patientes devront arrêter leur traitement par CIMIPAX et consulter immédiatement leur médecin si elles développent des symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique (fatigue, perte d'appétit, jaunissement de la peau et du blanc des yeux ou des urines foncées ou une douleur abdominale sévère, nausées et vomissements).

- Si des saignements vaginaux ou d'autres troubles menstruels surviennent, un médecin doit être consulté.
- CIMIPAX, ne doit pas être administré concomitamment à des œstrogènes sans avis médical.
- Les patientes qui ont été traitées ou qui sont en cours de traitement pour un cancer du sein ou pour une tumeur hormono-dépendante, ne doivent pas être traitées par CIMIPAX sans avis médical (voir rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique).
- Si les symptômes empirent durant l'utilisation de CIMIPAX, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi du médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été établie. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence décroissante en utilisant la convention suivante (CIOMS III) : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée : réactions hépatiques (notamment hépatite, ictère et anomalies des tests de la fonction hépatique).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : réactions allergiques cutanées (urticaire, démangeaisons, éruption cutanée).

Affections des troubles généraux

Fréquence indéterminée : œdème du visage, œdème périphérique.

Affections Gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : symptômes gastro-intestinaux (symptômes dyspeptiques, diarrhée).

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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Gynécologie – Autres médicaments, Code ATC: G02C

Le mode d'action et les constituants pertinents pour l'amélioration des symptômes de la ménopause ne sont pas connus.

Des études pharmacologiques cliniques indiquent que les symptômes de la ménopause (tels que bouffées de chaleur et les sueurs abondantes) peuvent s'améliorer sous traitement avec un médicament contenant de la racine d'actée à grappes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée disponible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans une étude à 6 mois chez le rat, la dose sans effet (No observed effect level ou NOEL) pour l'extrait isopropanolique (Granulate) est de 21,06 mg d'extrait natif/kg de poids corporel.

Des données issues d'études pharmacologiques *in-vitro* et *in-vivo* suggèrent que les extraits d'actée à grappes n'influencent pas l'apparition ou le développement de cancer du sein. Cependant, des résultats contradictoires ont été obtenus dans d'autres essais *in-vitro*.

Chez les souris transgéniques femelles porteuses de tumeurs traitées avec un extrait isopropanolique d'actée à grappes (équivalent à 40 mg de racine et de rhizome), le pourcentage de souris avec des tumeurs métastatiques du poumon détectées à l'autopsie est augmenté en comparaison à celui dans le groupe contrôle (alimentation normale). Cependant, dans le même modèle expérimental, aucune augmentation de tumeur primaire du sein n'a été observée.

L'influence sur le cancer du sein ou d'autres tumeurs hormono-dépendantes ne peut pas être complètement exclue.

L'étude de génotoxicité conduite *in vitro* avec l'extrait sec hydroalcoolique d'actée à grappes de la spécialité CIMIPAX permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Les études de toxicité sur les fonctions de reproduction et sur la cancérogénicité n'ont pas été réalisées. En l'absence d'étude de cancérogenèse, la durée d'administration doit être limitée à 6 mois maximum.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients du comprimé :

Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Glycolate d'amidon sodique (type A)

Excipients du pelliculage :

Hypromellose
Macrogol 4000
Dioxyde de titane (E 171)

Excipients de l'extrait:

Lactose monohydraté
Cellulose en poudre
Silice colloïdale anhydre

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30, 60, 90 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (polypropylène).

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 MARCHÉ

LABORATOIRES IPRAD PHARMA

174, QUAI DE JEMMAPES

75010 PARIS

FRANCE

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

34009 300 120 6 2 : Boite de 30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (polypropylène)

34009 300 120 7 9 : Boite de 60 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (polypropylène)

34009 300 120 8 6 : Boite de 90 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (polypropylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

14/04/2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

14/04/2015

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.