

Dénomination du médicament

CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique
Citrate de bétaine

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 après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CITRATE DE BETAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, code ATC : A16AA

A: appareil digestif et métabolisme

CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique est un médicament de la digestion. Ce médicament est indiqué dans le traitement des troubles dyspeptiques (lenteurs à la digestion, ballonnements). Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CITRATE DE BETAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique

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

CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique avec des aliments, 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 une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique contient du sodium et du benzoate de sodium (E211).

Ce médicament contient 434 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 21,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un ou plus de comprimés effervescents quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 145 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

3. COMMENT PRENDRE CITRATE DE BETAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

La dose recommandée est de 1 à 3 comprimés par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de CITRATE DE BETAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique n'agit pas comme vous l'attendiez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre les comprimés avant ou après les repas.

Dissoudre les comprimés dans un demi-verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 7 jours. Au-delà, vous devez consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus de CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique que vous n'auriez dû

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique

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

Si vous arrêtez de prendre CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans certains cas, une réaction allergique peut survenir. Vous pouvez identifier les signes d'allergie : par des boutons et/ou des démangeaisons et/ou des rougeurs de la peau, ou par un brusque gonflement du visage et du cou.

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CITRATE DE BETAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité et de la chaleur.

Reboucher le tube immédiatement après usage.

L'action de la cartouche déshydratante contenue dans le bouchon favorise la conservation des comprimés. L'absorption accidentelle de son contenu ne présente pas de danger, le produit étant dépourvu de toxicité.

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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique

- La substance active est :

Citrate de bétaine..... 2 g

Pour un comprimé effervescent.
- Les autres excipients sont :

Bicarbonate de sodium*, acide citrique anhydre, mannitol, arôme citron en poudre, benzoate de sodium (E211)*, saccharine sodique*, macrogol 6000. *Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent. Boîte de 2 tubes de 10 comprimés effervescents.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
304 AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

ou

UPSA SAS
979 AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
(mois AAAA).

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

Si vous êtes régulièrement sujet à des troubles dyspeptiques (lenteurs à la digestion, ballonnements), il est alors recommandé :

- D'avoir une alimentation variée et équilibrée.
- D'éviter les repas trop riches en graisses et/ou trop copieux, les boissons gazeuses.
- Manger dans le calme, si possible à heures fixes.
- Boire suffisamment d'eau dans la journée.
- Eviter la pratique d'un effort important juste après les repas.
- Eviter dans la mesure du possible stress et anxiété.
- Observer une bonne hygiène de vie générale : sommeil suffisant, exercice physique.
- Eviter la vie sédentaire.
- Limiter la consommation d'alcool.
- Supprimer le tabac.

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.

NHESITEZ PAS A LEUR DEMANDER DES PRECISIONS.

NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate de bétaine..... 2 g
Pour un comprimé effervescent.
Excipients à effet notoire : un comprimé contient 434 mg de sodium et 145 mg de benzoate de sodium (E211).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Troubles dyspeptiques (enteneurs à la digestion, ballonnements).
RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.
1 à 3 comprimés par jour.
La durée du traitement est limitée à 7 jours.

Mode d'administration

Dissoudre les comprimés dans un demi-verre d'eau.
Prendre les comprimés avant ou après les repas.

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 434 mg de sodium par comprimé effervescent, équivalent à 21,7 % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. La posologie quotidienne maximale recommandée de ce produit (3 comprimés) est équivalente à 65,1 % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. CITRATE DE BÉTAÏNE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique a une teneur élevée en sodium. A prendre en compte chez les personnes suivant un régime hyposodé.
Ce médicament contient 145 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.
Le caractère alcalin de la préparation justifie une modération de l'emploi pour éviter un phénomène de rebond sécrétoire.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A éviter durant la grossesse et l'allaitement, faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des réactions allergiques (urticaire, angioedème et éruption cutanée) ont été rapportées.

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.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, code ATC : A16AA
A : appareil digestif et métabolisme
La bétaine intervient dans la synthèse des phospholipides et a une action sur la motricité gastrique.
Chez l'animal, un effet protecteur sur les stéatoses expérimentales a été observé. Le bicarbonate de sodium est un sel alcalin.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, mannitol, arôme citron en poudre, benzoate de sodium (E211), saccharine sodique, macrogol 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité et de la chaleur.
Reboucher le tube immédiatement après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés en tube (Polypropylène/PE)
20 comprimés en tube (Polypropylène/PE)
30 comprimés en tube (Polypropylène/PE)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

UPSASAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON
[Tél, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 349 657 9 1 :10 comprimés en tube (Polypropylène/PE)
- 34009 349 658 5 2 : 20 comprimés en tube (Polypropylène/PE)
- 34009 349 174 8 6 : 30 comprimés en tube (Polypropylène/PE)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>
<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<{JJ mois AAAA}>

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.