

**Dénomination du médicament**

**ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon**  
Chlorhydrate d'arginine

**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 l'un des effets indésirables, 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 ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon ?
3. Comment prendre ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

**Classe pharmacothérapeutique** : CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, HYPOAMMONIEMANT, ANTI-ASTHENIQUE – code ATC : A : Appareil digestif et métabolisme

Ce médicament est préconisé :

- dans le traitement d'appoint des digestions difficiles et des états de fatigue passagers.
- dans les hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon ?**

**Ne prenez jamais ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) 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 ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon.
- UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires ou de grave maladie du foie.

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêter le traitement et CONSULTER VOTRE MEDECIN.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon**

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

**ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse, allaitement**

Ce médicament n'est pas recommandé si vous êtes enceinte ou si vous êtes en âge d'avoir des enfants sans méthode de contraception.

Si vous allaitez, évitez d'utiliser ce médicament.

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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon contient**

- 0,8 g de saccharose par cuillère à café. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Peut être nocif pour les dents.
- Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- 22 mg d'éthanol par cuillère à café de sirop. La quantité par cuillère à café dans ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

**3. COMMENT PRENDRE ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon ?**

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

**Posologie****Utilisation chez les adultes****Dyspepsie :**

- 1 à 2 cuillères à café, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

**Asthénie :**

- 1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour.
- La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

**Hyperammoniémies congénitales :**

La posologie est fonction du poids.

**Utilisation chez l'enfant de plus de 6 ans****Asthénie :**

- 1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour.
- La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

**Utilisation chez l'enfant et le nourrisson**

**Hyperammoniémies congénitales** : la posologie est fonction du poids de votre enfant.

Il est nécessaire de suivre les indications de votre médecin.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler avec un peu d'eau.

**Durée du traitement**

Dans le cadre de l'asthénie, NE PAS UTILISER PLUS DE 4 SEMAINES SANS AVIS MEDICAL.

**Si vous avez pris plus de ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû**

Risque de diarrhées à fortes doses.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon**

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.

**Fréquence indéterminée :**

- Réaction allergique (hypersensibilité)
- Diarrhée, douleur abdominale.

**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](http://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 ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon ?**

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution de conservation particulières.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon****• La substance active est :**

Chlorhydrate de L(+) arginine.....	16,4000 g
Quantité correspondante en L(+) arginine.....	13,5662 g

Pour 100 g de solution buvable

Une cuillère à café (soit 5 ml de solution buvable) contient 0,918 g de chlorhydrate de L(+) arginine.

**Les autres composants sont** : Arôme caramél (contenant de l'alcool), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), solution de saccharose à 67% (m/m), saccharine, eau purifiée.

**Qu'est-ce que ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'une solution buvable: flacon de 250 ml.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

**Fabricant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**  
RUE DU LYCEE  
ZONE INDUSTRIELLE DE CUIRY  
45500 GIEN

**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]

**Autres**

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

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chlorhydrate de L(+) arginine..... 16,4000 g  
Quantité correspondante en L(+) arginine..... 13,5562 g

Pour 100 g de solution buvable

Une cuillère à café (soit 5 ml de solution buvable) contient 0,918 g de chlorhydrate de L(+) arginine.  
**Excipients à effet notable** : une cuillère à café contient 0,80 g de saccharose, 0,023 g d'éthanol (contenu dans l'arôme caramel) et 0,0075 g de parahydroxybenzoate de méthyle (E218).  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

- Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques chez l'adulte.
- Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.
- Hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie****Adultes :**

Dyspepsie :  
1 à 2 cuillères à café, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.  
Asthénie :  
1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour. La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.  
Hyperammoniémies congénitales :  
250 à 500 mg/ kg/ jour.

**Population pédiatrique**

Enfants âgés de plus de 6 ans  
Asthénie :  
1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour.  
La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.  
Enfants et Nourrissons  
**Hyperammoniémies congénitales** : 250 à 500 mg/ kg/ jour.  
Soit :

- chez le nourrisson : 1 à 5 cuillères à café par jour, à diluer dans de l'eau ou dans le biberon.
- chez l'enfant : 5 à 10 cuillères à café par jour.

**Mode d'administration**

- Voie orale
- Avaler avec un peu d'eau

**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**

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave.  
En cas de diarrhée ou douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.  
Ce médicament contient :

- du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/ isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- 22 mg d'éthanol par cuillère à café de sirop. La quantité par cuillère à café dans ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

**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****Grossesse**

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de l'arginine chez la femme enceinte.  
Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).  
ARGININE VEYRON n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

**Allaitement**

L'arginine est un acide aminé naturel, excrété dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'arginine dans le lait maternel en cas de traitement par ARGININE VEYRON. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.  
L'utilisation d'ARGININE VEYRON est à éviter pendant l'allaitement.

**Fertilité**

Il n'existe pas de donnée concernant les effets de l'arginine sur la fertilité.

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

Sans objet.

**4.8. Effets indésirables****Liste des effets indésirables**

Les effets indésirables pouvant survenir avec ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon sont listés ci-dessous par Classes de Systèmes d'Organes et par fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de Systèmes d'Organes	Terme préférentiel MedDRA	Fréquence
<b>Affections du système immunitaire</b>	Hypersensibilité	Indéterminée
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Diarrhée, douleur abdominale	Indéterminée

**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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

**4.9. Surdosage**

Risque de diarrhée à forte dose.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique**: CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, ANTI-ASTHENIQUE, HYPOAMMONIEMANT  
**Code ATC, A: Appareil digestif et métabolisme**

Dans le cas des déficits héréditaires de l'uréogénèse, l'arginine permet la détoxification et l'élimination de l'ammoniaque sous forme de citrulline ou d'acide argino-succinique.

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques ne mettent pas en évidence de risque particulier de toxicité aiguë, de toxicité après administrations répétées, de génotoxicité et de cancérogénèse.  
Il n'existe pas de donnée de toxicité disponible permettant d'évaluer les effets du produit sur la fertilité et le développement embryo-fœtal.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Arôme caramel<sup>1</sup>, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), solution de saccharose à 67% (m/m), saccharine, eau purifiée.  
<sup>1</sup>**Composition de l'arôme caramel** : caramel, extraits de café, de fénu grec, de cacao, vanilline, éthylvanilline, benzaldéhyde, pipéronal, furalol, diacétylécétone, méthyléthylcétone, γ-nonalactone, dihydroxycoumarine, glycérol, éthanol et eau.

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon (verre jaune type III) de 250 ml, bouchon (polyéthylène).

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
45, PLACE ABEL GANDE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

- 34009 300 631 6 3 : 250 ml en flacon (verre jaune).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**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.