

Dénomination du médicament

SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable
Aspartate 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 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 15 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable ?
3. Comment prendre SARGENOR 1 g/5ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : TONIQUES - code ATC : A13A

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable ?

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

Ne prenez jamais SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable :

- si vous êtes allergique à l'aspartate d'arginine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 5,571 mg d'alcool (éthanol) par ampoule. La quantité en éthanol par ampoule équivaut à moins de 1 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable.

L'apparition d'une fatigue chez l'enfant de moins de 12 ans, même si elle semble passagère, nécessite une consultation médicale auprès de votre médecin.

La prise de ce médicament ne dispense pas de respecter les principales règles d'hygiène telles que : activité physique régulière, alimentation équilibrée (notamment éviter la prise d'alcool, de tabac et/ou d'excitants), heures régulières de sommeil, repos.

La durée de traitement est limitée à 15 jours.

En cas de persistance de la fatigue après 15 jours ou si la fatigue s'accompagne de manifestations inhabituelles, prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable

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

Ce médicament contient de l'aspartate d'arginine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir rubrique 3 « Posologie »).

SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

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.

SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de propyle (E 216), du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et de l'éthanol.

3. COMMENT PRENDRE SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable ?

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

Posologie

Adulte : 2 à 3 ampoules par jour.

Enfant de plus de 12 ans : 1 à 2 ampoule(s) par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les ampoules sont à prendre diluées dans un peu d'eau, de préférence avant les repas.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 15 jours.

Si vous avez pris plus de SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

L'arginine peut être à l'origine de diarrhées à forte doses.

Si vous oubliez de prendre SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable

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

Si vous arrêtez de prendre SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable

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.

La fréquence de ces effets indésirables est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- L'arginine risque de provoquer des troubles gastro-intestinaux.
- A fortes doses, elle pourra entraîner de la diarrhée.
- Quelques réactions cutanées sont rapportées.

Déclaration des effets secondaires

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. 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 SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable ?

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.

Pas de condition particulière de conservation.

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 SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable**

- La substance active est :

Aspartate d'arginine 1 g

Pour une ampoule de 5 ml.

- Les autres composants sont : saccharose, parahydroxybenzoate de propyle (E 216), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), arôme abricot, caramel (E 150), eau purifiée.

Qu'est-ce que SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en ampoules de 5 ml. Boîte de 10, 20 ou 40 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA
40-44 RUE WASHINGTON
75008 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN MEDICAL SAS
40-44 RUE WASHINGTON
75008 PARIS

Fabricant

MEDA MANUFACTURING
AVENUE J.F. KENNEDY
33700 MERIGNAC

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

SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aspartate d'arginine 1,000 g
Excipients à effet notoire : saccharose, parahydroxybenzoate de propyle, parahydroxybenzoate de méthyle, éthanol.
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 de l'asthénie fonctionnelle.

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

Adulte : 2 à 3 ampoules par jour.

Enfant de plus de 12 ans : 1 à 2 ampoules par jour.

Mode d'administration

Les ampoules sont à prendre diluées dans un peu d'eau, de préférence avant les repas.
Le traitement est limité à 15 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment le parahydroxybenzoate de méthyle ou de propyle.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de persistance des troubles au-delà de 15 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, la situation doit être réévaluée.
Le traitement d'une asthénie chez l'enfant de moins de 12 ans nécessite un avis médical.
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
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.
Ce médicament contient 5,571 mg d'alcool (éthanol) par ampoule. La quantité en éthanol par ampoule équivaut à moins de 1 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'existe pas de données de tératogénèse chez l'animal.
En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.
En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables ci-dessous est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
L'arginine peut être à l'origine de troubles gastro-intestinaux et diarrhée à fortes doses. Des réactions cutanées ont été également rapportées dues à la présence des parahydroxybenzoates.

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

L'arginine peut être à l'origine de diarrhée à fortes doses.

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

Classe pharmacothérapeutique : TONIQUES, code ATC : A13A.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
L'arginine et l'acide aspartique sont bien absorbés par voie orale.

Distribution
Les deux amino-acides présentent une forte diffusion tissulaire.

Élimination
Leur élimination s'effectue par voie rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

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

Saccharose, parahydroxybenzoate de propyle (E 216), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), arôme abricot*, caramel (E 150), eau purifiée.
*Composition de l'arôme abricot : vanilline, aldéhyde benzoïque, acétate d'amyle, diacétyle, ionone, caproate d'allyle, gamma undécalactone, gamma nonalactone, teinture de levisticum, huiles essentielles de citron, d'orange, de bergamote, de coriandre, de néroli, de camomille, de cannelle, de noix de muscade, éthanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule à deux pointes autocassables en verre brun de type II de 5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MEDA PHARMA
40-44 RUE WASHINGTON
75008 PARIS

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

- 34009 341 548 6 7 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 10.
- 34009 328 928 3 9 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 20.
- 34009 332 981 2 8 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 40.

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.