

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SARGENOR SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aspartate d'arginine 1,0000 g
Pour un comprimé effervescent de 1,966 g.

Excipients à effet notable :

Chaque comprimé contient 4,4 meq de sodium (soit 100 mg de sodium), 1,0 mg de jaune orangé S et 0,7 mg de sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Adultes : 2 à 3 comprimés par jour.
- Enfants de plus de 12 ans : 1 à 2 comprimés par jour.

Le traitement s'effectue par cures d'une durée de 8 à 15 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

Faire dissoudre les comprimés effervescents dans un verre d'eau, avant de boire.

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

En cas de persistance des troubles, la situation doit être réévaluée par un médecin.

Chez les patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde, ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

Ce médicament contient 100 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient un colorant azoïque (le jaune orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 0,7 mg de sorbitol par comprimé.

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 SARGENOR SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique chez les femmes enceintes. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de SARGENOR SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique pendant la grossesse.

Allaitement

L'excrétion de l'aspartate d'arginine dans le lait maternel n'est pas connue. Un risque pour les nouveau-nés et les nourrissons ne peut être exclu. Par conséquent, l'utilisation de SARGENOR SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données animales ou cliniques sur l'effet de SARGENOR SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec SARGENOR SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (?1/100, <1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, <1/100) ; rare (? 1/10 000, <1/1000) ; très rare (<1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système de classes d'organes (SOC)	Fréquence	Terme préférentiel MedDRA (PT)
Affection du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité

Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Troubles gastro-intestinaux, diarrhée, nausée, vomissements (à forte dose)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Dermatite allergique (réactions cutanées)

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

4.9. Surdosage

L'ingestion de fortes doses d'arginine ou un traitement prolongé peut provoquer des troubles gastro-intestinaux tels que diarrhées, nausées, douleurs abdominales, ballonnements et vomissements.

En cas de surdosage, le traitement par l'aspartate d'arginine doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : TONIQUES, code ATC : A13A

Antiasthénique : apport d'acides aminés.

L'aspartate d'arginine favorise le travail musculaire lors de l'effort.

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

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, citrate de sodium, saccharine sodique, jaune orangé S, silice colloïdale anhydre, arôme orange*

*Composition de l'arôme orange : sorbitol, mannitol, D-glucono-1,5 lactone, dextrans, sels de sodium d'inosine-5-monophosphate, huile essentielle d'orange déterpénée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 20 comprimés en tube (Aluminium verni)
- 40 comprimés en tube (Aluminium verni)
- 60 comprimés en tube (Aluminium verni)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 MARCHE

MEDA PHARMA

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 341 718 9 5 : 10 comprimés en tube (Aluminium verni) boîte de 2.
- 34009 342 515 4 2 : 20 comprimés en tube (Aluminium verni) boîte de 2.
- 34009 337 534 4 3 : 30 comprimés en tube (Aluminium verni) boîte de 2.

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.