

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aspartate d'arginine	1,5 g
Acide ascorbique	0,5 g

Pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire : sodium, aspartam, sorbitol.

Ce médicament contient 109 mg de sodium, 5 mg d'aspartam et 0,6 mg de sorbitol par comprimé effervescent.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers de l'adulte (à partir de 15 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).

Posologie

- Soit un comprimé effervescent le matin et un le midi.
- Soit deux comprimés effervescents le matin ou le midi en une seule prise.
- Ne pas dépasser 2 comprimés effervescents par jour.

Mode d'administration

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Lithiases rénales oxalo-calciques pour des doses de vitamine C supérieures à 1 g par jour.
- Phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas de persistance des troubles au-delà de 1 mois de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.
- En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.
- Chez les patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde, ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale en raison de sa teneur en arginine.
- Lorsqu'il est pris à de fortes doses (plus de 2 g/ jour), l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosage de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigelette à la glucose oxydase).
- Des cas isolés d'hémolyse sévère ont été observés chez des patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase et prenant des doses plus élevées de vitamine C. Il convient donc d'éviter de dépasser la dose recommandée.
- L'acide ascorbique doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une surcharge en fer, par exemple en cas d'hémochromatose.
- Des doses élevées d'acide ascorbique peuvent entraîner une augmentation du taux d'oxalate dans l'urine. Cela augmente le risque de formation de calculs d'oxalate de calcium, en particulier chez les patients prédisposés à la formation de calculs rénaux.
- Ce médicament contient 109 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 5,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. En tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.
- Ce médicament contient 5 mg d'aspartam par comprimé effervescent. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- Ce médicament contient 0,6 mg de sorbitol par comprimé effervescent.

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

Liée à la présence de vitamine C

Précaution d'emploi

+ DÉFÉRIPRONE

Par extrapolation à partir de l'interaction avec la déféroxamine : avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV, risque d'anomalies de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

+ DÉFÉROXAMINE

Avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalies de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par la déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

A prendre en compte

+ CICLOSPORINE

Risque de diminution des concentrations sanguines de la ciclosporine, notamment en cas d'association avec la vitamine E.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent chez les femmes enceintes. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent pendant la grossesse.

Allaitement

L'excrétion de l'aspartate d'arginine dans le lait maternel n'est pas connue. L'acide ascorbique est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés et les nourrissons ne peut être exclu. Par conséquent, l'utilisation de SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données animales ou cliniques sur l'effet de SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent 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 A LA VITAMINE C, comprimé effervescent 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

- A doses supérieures à 1 g/ jour en vitamine C, possibilité de :
 - Troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée)
 - Troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques)
 - Hémolyse chez les sujets déficients en G6PD

- A doses supérieures à 2 g/ jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosage de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigelette à la glucose-oxydase).

- L'aspartate d'arginine peut être à l'origine de troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, nausée, douleurs abdominales, ballonnements et vomissements à fortes doses ou lors d'un traitement prolongé.

- Si un surdosage est suspecté, SARGENOR à la Vitamine C, comprimé effervescent, doit être arrêté et une prise en charge médicale envisagée si besoin.

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

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, citrate de sodium dihydraté, silice colloïdale anhydre, aspartam, saccharine sodique, rouge de betterave (E 162), phosphate sodique de riboflavine, maltodextrine, arôme citron (sorbitol, mannitol, D-glucono-1,5 lactone, huile essentielle de citron).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 20 ou 40 comprimés en tube (Aluminium verni) muni d'un bouchon (PE) contenant un déshydratant (gel de silice).

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 MARCHE

MEDA PHARMA

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 354 553 3 8 : 10 comprimés en tube (Aluminium verni).
- 34009 354 555 6 7 : 20 comprimés en tube (Aluminium verni).
- 34009 354 556 2 8 : 40 comprimés en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.