

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SARGENOR SANS SUCRE 1 g, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aspartate d'arginine 1,0000 g

Pour un comprimé à croquer de 1,4 g.

Excipient à effet notoire : saccharose (4 mg par comprimé, contenu dans l'arôme)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

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

Mode d'administration

Les comprimés sont à croquer, de préférence avant les repas.

La durée du traitement est limitée à 4 semaines.

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

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

Le traitement d'une asthénie chez l'enfant de moins de 12 ans nécessite une consultation médicale.

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 moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Ce médicament contient de l'aspartate d'arginine, ne pas l'associer avec d'autres médicaments en contenant afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir rubrique 4.9).

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 à croquer édulcoré à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium chez les femmes enceintes. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de SARGENOR SANS SUCRE 1 g, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium 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 à croquer édulcoré à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium 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 à croquer édulcoré à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium 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 à croquer édulcoré à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium 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
(A : Appareil digestif et métabolisme)**

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

Mannitol, acide citrique anhydre, arôme orange*, saccharine sodique, cyclamate de sodium, stéarate de magnésium, talc.

*Composition de l'arôme orange : huiles essentielles d'orange et d'agrumes sur un support de gomme arabique et de saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas d'exigences particulières.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette (PVC/Aluminium).

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

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 344 120 7 3 : 20 comprimés à croquer sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 344 121 3 4 : 40 comprimés à croquer sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 344 123 6 3 : 60 comprimés à croquer sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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.