

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES CUPALINE, gélule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

GUARANA ..... 445 mg  
pour une gélule

Pour les excipients, voir 6.1

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé dans les asthénies fonctionnelles.

Traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants.

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

Voie orale. Réservé à l'adulte.

1 gélule matin, midi et soir, à prendre au moment des repas avec un grand verre d'eau.

La posologie peut être portée à 5 gélules si nécessaire.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Sans objet.

#### **4.9. Surdosage**

Aucun surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Hypromellose (enveloppe de la gélule).

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

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

Pilulier de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturé par une cape de polyéthylène basse densité.

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

Sans objet.

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

#### **ARKOPHARMA**

ZONE INDUSTRIELLE DE CARROS

BP 28

06511 CARROS CEDEX

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

- 333 576-4 ou 34009 333 576 4 1 : 1 flacon(s) PVC brun de 45 gélule(s).
- 333 577-0 ou 34009 333 577 0 2 : 1 flacon(s) PVC brun de 150 gélule(s).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter 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.

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ARKOGELULES CUPALINE, gélule**  
**GUARANA**

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

GUARANA ..... 445 mg  
pour une gélule

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Sans objet.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

45 ou 150 gélules.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Gélule à avaler avec un grand verre d'eau.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE  
HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**ARKOPHARMA**  
ZONE INDUSTRIELLE DE CARROS  
BP 28  
06511 CARROS CEDEX

### Exploitant

**ARKOPHARMA**  
ZONE INDUSTRIELLE DE CARROS  
BP 28  
06511 CARROS CEDEX

### Fabricant

**ARKOPHARMA**  
ZONE INDUSTRIELLE DE CARROS  
BP 28  
06511 CARROS CEDEX

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

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot (numéro).

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traditionnellement utilisé dans les états de fatigue passagers.

Traditionnellement utilisé pour faciliter la perte de poids en complément de mesures diététiques.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Pilulier.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**ARKOGELULES CUPALINE, gélule**

**GUARANA**

**Voie orale.**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP (MM/AAAA)

**4. NUMERO DE LOT**

Lot (numéro)

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

45 ou 150 gélules.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ARKOGELULES CUPALINE, gélule  
GUARANA**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que ARKOGELULES CUPALINE, gélule et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARKOGELULES CUPALINE, gélule?
3. Comment prendre ARKOGELULES CUPALINE, gélule?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARKOGELULES CUPALINE, gélule?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES CUPALINE, GELULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Médicament à base de plantes.

#### Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé dans les états de fatigue passagers.

Traditionnellement utilisé pour faciliter la perte de poids en complément de mesures diététiques.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES CUPALINE, gélule?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais ARKOGELULES CUPALINE, gélule :**

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenu dans ARKOGELULES CUPALINE, gélule.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Sans objet.

#### Interactions avec d'autres médicaments

**Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

##### **Aliments et boissons**

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

Il n'y a pas de données suffisantes sur la prise de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas prendre ARKOGELULES CUPALINE, gélule sans avis médical.

#### *Sportifs*

##### **Sportifs**

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notable*

##### **Informations importantes concernant certains composants de ARKOGELULES CUPALINE, gélule**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER ARKOGELULES CUPALINE, gélule?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

RESERVE A L'ADULTE.

1 gélule matin, midi et soir, au moment des repas.

Sur le conseil de votre pharmacien, la posologie peut être portée à 5 gélules par jour.

##### **Mode d'administration**

Voie orale

##### **Fréquence d'administration**

Sans objet.

##### **Durée du traitement**

Sans objet.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de ARKOGELULES CUPALINE, gélule que vous n'auriez dû :**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES CUPALINE, gélule :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement normalement.

### *Risque de syndrome de sevrage*

**Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES CUPALINE, gélule :**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ARKOGELULES CUPALINE, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES CUPALINE, gélule?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser ARKOGELULES CUPALINE, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient ARKOGELULES CUPALINE, gélule?**

**La substance active est :**

GUARANA ..... 445 mg  
pour une gélule

**Les autres composants sont :**

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que ARKOGELULES CUPALINE, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Pilulier de 45 ou 150 gélules.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**ARKOPHARMA**  
ZONE INDUSTRIELLE DE CARROS  
BP 28  
06511 CARROS CEDEX

**Exploitant**

**ARKOPHARMA**  
ZONE INDUSTRIELLE DE CARROS  
BP 28  
06511 CARROS CEDEX

**Fabricant**

**ARKOPHARMA**  
ZONE INDUSTRIELLE DE CARROS  
BP 28  
06511 CARROS CEDEX

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

[à compléter par le titulaire]

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:**

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.