

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|---|--------|
| Chlorhydrate d'arginine | 250 mg |
| Chlorhydrate de thiamine (vitamine B ₁) | 100 mg |
| Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B ₆) | 20 mg |

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

2 comprimés par prise, 2 à 3 fois par jour.

La durée du traitement sera limitée à 4 semaines.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué:

- en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants,
- hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires,
- en association avec la lévodopa ([voir rubrique 4.5](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tenir compte de la teneur en calcium (45 mg par comprimé).

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

Liées à la présence de pyridoxine:

Associations contre-indiquées

+Lévodopa:

Inhibition de l'activité de la lévodopa lorsqu'elle est utilisée sans inhibiteur de la dopadécarboxylase périphérique.

Eviter tout apport de pyridoxine en l'absence d'inhibiteur de la dopadécarboxylase.

Liée à la présence de calcium:

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Cyclines

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre ce médicament à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Digitaliques

Risque de troubles du rythme.

Surveillance clinique, et s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.

+ Diphosphonates

Risque de diminution de l'absorption digestive des diphosphonates.

Prendre ce médicament à distance des diphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse disponible 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 exclure tout risque.

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

Allaitement

En l'absence de données, 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

Liés à la vitamine B₆:

Des manifestations neurologiques exceptionnelles et réversibles à l'arrêt du traitement ont été signalées après de fortes doses et/ou en cures prolongées de vitamine B₆.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ASTHENIQUE

(A: Appareil digestif et métabolisme)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium, sulfate de calcium dihydraté.

Pelliculage : sépifilm rose [hypromellose, cellulose microcristalline, polyoxyl 40 stéarate, dioxyde de titane, cochenille (E 120)], macrogol 8000.

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

24 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (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

BOUCHARA RECORDATI

68, RUE MARJOLIN

BP 67

92302 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

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

- 300 634-5: 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)

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

ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé

Chlorhydrate d'arginine/Chlorhydrate de thiamine/Chlorhydrate de pyridoxine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'arginine 250 mg
Chlorhydrate de thiamine (vitamine B₁) 100 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆) 20 mg

Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet à notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé, boîte de 24.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

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

Sans objet.

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

BOUCHARA RECORDATI
68, RUE MARJOLIN
BP 67
92302 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI
68, RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

Sans objet.

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

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers.

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 THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé

Chlorhydrate d'arginine/Chlorhydrate de thiamine/Chlorhydrate de pyridoxine

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

Titulaire

BOUCHARA RECORDATI

Exploitant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

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

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé
Chlorhydrate d'arginine/Chlorhydrate de thiamine/Chlorhydrate de pyridoxine

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 ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIASTHENIQUE

(A: Appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des constituants,
- taux anormalement élevé en calcium dans le sang ou dans les urines,
- dépôt de calcium dans les tissus,
- calculs rénaux,
- en association avec la lévodopa.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

Tenir compte de la teneur en calcium (45 mg par comprimé).

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la lévodopa.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN;

Interactions avec les aliments et les 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 est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

En cas d'allaitement, éviter de prendre ce médicament.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

2 comprimés par prise, 2 à 3 fois par jour.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

Mode et voie d'administration

Voie orale

Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau.

Durée du traitement

NE PAS UTILISER PLUS DE 4 SEMAINES SANS AVIS MEDICAL.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Manifestations neurologiques exceptionnelles et réversibles à l'arrêt du traitement suite à des fortes doses et/ou en cures prolongées

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 ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

| | |
|---|--------|
| Chlorhydrate d'arginine | 250 mg |
| Chlorhydrate de thiamine (vitamine B ₁) | 100 mg |
| Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B ₆) | 20 mg |

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Povidone, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium, sulfate de calcium dihydraté.

Pelliculage : sépifilm rose [hypromellose, cellulose microcristalline, polyoxyl 40 stéarate, dioxyde de titane, cochenille (E 120)], macrogol 8000.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, boîte de 24 comprimés.

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

BOUCHARA RECORDATI

68, RUE MARJOLIN

BP 67

92302 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI

68, RUE MARJOLIN

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI

68, RUE MARJOLIN

92300 LEVALLOIS-PERRET

ou

SOPHARTEX

21, RUE DU PRESSEUR

28500 VERNOUILLET

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

Sans objet.

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

Sans objet.

Autres

Sans objet.