

Dénomination du médicament

OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose

Oxoglurate d'ornithine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose ?
3. Comment utiliser OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : acides aminés (A : appareil digestif et métabolisme) - code ATC : A16AA

Ce médicament est indiqué comme adjuvant de la nutrition chez le sujet âgé dénutri.

N.B.

La dénutrition est définie par la perte de poids d'au moins 3 kg au cours des 6 derniers mois, associée soit à un indice de masse corporelle (poids corporel/taille²) inférieur à 22, soit à une albuminémie inférieure à 36 g/l.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose ?

N'utilisez jamais OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose

- si vous êtes allergique à l'oxoglurate d'ornithine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam (E951).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A CONSULTER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose contient de l'aspartam (E951), du dextrose (source de glucose), de l'éthanol, du métabisulfite de sodium (E223), du métabisulfite de potassium (E224), de l'anhydride sulfureux (E220), de l'alcool benzylique, du sorbitol (E420), du benzoate de benzyle, du sodium et du potassium.

Ce médicament contient 20 mg d'aspartam par sachet-dose. 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 du dextrose (source de glucose). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,17 mg d'alcool (éthanol) par sachet-dose. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium (E223), du métabisulfite de potassium (E224) et de l'anhydride sulfureux (E220) et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 15 µg d'alcool benzylique par sachet-dose. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient 15 µg de sorbitol par sachet-dose.

Ce médicament contient 3,7 µg de benzoate de benzyle par sachet-dose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet-dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par sachet-dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT UTILISER OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose ?

Posologie

2 sachets-dose par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les sachets-dose doivent être dissous dans un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Les sachets-dose doivent être pris avant le déjeuner et le dîner.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables et notamment une diarrhée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet-dose, la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose

- La substance active est :

Oxoglurate d'ornithine..... 5 g

Sous forme d'oxoglurate d'ornithine monohydraté

Pour 1 sachet-dose.

- Les autres composants sont :

Aspartam (E951), arôme vanille-citron (contenant notamment du dextrose (source de glucose), de l'éthanol, du métabisulfite de sodium (E223), du métabisulfite de potassium (E224), de l'anhydride sulfureux (E220), de l'alcool benzylique, du sorbitol (E420) et du benzoate de benzyle).

Qu'est-ce que OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose.

Boîte de 10, 20, 30, 50 ou 100 sachets-dose.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

Fabricant

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

ou

SOPHARTEX

21 RUE DU PRESOIR

28500 VERNOUILLET

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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