

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxoglurate d'ornithine..... 5 g

Sous forme d'oxoglurate d'ornithine monohydraté

Pour 1 sachet-dose.

Excipients à effet notoire : aspartam (E951), dextrose (source de glucose), éthanol, métabisulfite de sodium (E223), métabisulfite de potassium (E224), anhydride sulfureux (E220), alcool benzylique, sorbitol (E420), benzoate de benzyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable et solution entérale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale

2 sachets-dose par jour, à prendre dans un verre d'eau, avant le déjeuner et le dîner.

Population pédiatrique

Sans objet.

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

Excipients

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). Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas 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 (E 220) 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. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (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 ».

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La survenue d'épisodes diarrhéiques peut s'observer au cours de toute hyperalimentation entérale.

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: www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

L'oxoglurate de L(+)ornithine est un sel d'acide aminé qui contient 2 molécules d'ornithine pour une molécule d'oxoglurate, soit 13,08% d'azote. L'apport azoté est donc de 0,65 g pour un sachet de 5 g.

Le métabolisme de l'oxoglurate entraîne une production de glutamate, glutamine, arginine, proline et polyamines qui jouent un rôle dans le métabolisme protéique et les mécanismes de prolifération de la muqueuse intestinale.

Chez l'homme, plusieurs études suggèrent que l'oxoglurate de L(+)ornithine freine l'élévation du catabolisme protéique musculaire, freine la chute des concentrations plasmatiques et musculaires de glutamine et permet une moindre diminution de la balance azotée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La prise orale de 10 g d'oxoglurate de L(+)ornithine par le sujet sain est suivie d'une augmentation de l'ornithinémie de l'ordre de 5 fois la valeur de base.

Le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 heure chez le sujet à jeun et en 1h30 chez le sujet nourri. Pour les doses comprises entre 2 et 10 g, l'augmentation de l'ornithinémie est proportionnelle à la dose. Les concentrations plasmatiques d'oxoglurate ne sont pas significativement augmentées.

Chez l'homme, le métabolisme de l'oxoglurate de L(+)ornithine n'est pas clairement élucidé.

Une augmentation des concentrations plasmatiques de l'acide glutamique, de l'arginine et de la proline est observée.

L'excrétion urinaire du produit inchangé est inférieure à 1% de la dose administrée.

L'excrétion urinaire de citrulline, glutamate et arginine est augmentée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5,190 g en sachet-dose (Papier/Alu/PE). Boîte de 10, 20, 30, 50 ou 100 sachets-dose. 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

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

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

- 34009 375 075 3 0 : 5,190 g en sachet-dose (Papier/Alu/PE). Boîte de 10 sachets-dose.
- 34009 375 077 6 9 : 5,190 g en sachet-dose (Papier/Alu/PE). Boîte de 20 sachets-dose.
- 34009 375 078 2 0 : 5,190 g en sachet-dose (Papier/Alu/PE). Boîte de 30 sachets-dose.
- 34009 375 079 9 8 : 5,190 g en sachet-dose (Papier/Alu/PE). Boîte de 50 sachets-dose.
- 34009 568 653 9 0 : 5,190 g en sachet-dose (Papier/Alu/PE). Boîte de 100 sachets-dose.

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.