

Dénomination du médicament

REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 après 15 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE REVITALOSE, REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Voies digestives et métabolisme - Toniques - code ATC : A13A.

REVITALOSE contient 6 substances actives : 5 acides aminés (l'aspartate de magnésium, la lysine, la leucine, la phénylalanine et la valine) et de la vitamine C (également appelée acide ascorbique). Ces substances permettent de lutter contre la fatigue.

Ce médicament est utilisé pour traiter les états de fatigue passagers qui accompagnent les efforts physiques intenses, les états de surmenage et de convalescence.

Ce médicament est réservé aux adultes et adolescents à partir de 15 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 15 jours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

Ne prenez jamais REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de calculs rénaux et que vous prenez des doses de vitamine C supérieures à 1 g par jour.
- si vous avez une maladie héréditaire qui a été dépistée à la naissance et qui est appelée phénylcétonurie, car ce médicament contient de la phénylalanine.
- si vous avez une maladie caractérisée par une surcharge en fer (hémochromatose, thalassémie) ou si vous prenez des compléments de fer.
- Chez l'enfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose.

- La vitamine C (acide ascorbique) doit être utilisée avec prudence si vous souffrez d'un trouble héréditaire affectant vos globules rouges (déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase ou G6PD) car des doses élevées, c'est-à-dire supérieures à 1 gramme par jour peuvent provoquer une destruction des globules rouges (hémolyse) entraînant une anémie hémolytique.
- Si vous avez des troubles du métabolisme, l'utilisation prolongée de la vitamine C à doses élevées peut conduire à une hyperoxalurie (excrétion de l'urine contenant une grande quantité de cristaux d'oxalate de calcium) entraînant l'apparition de calculs d'oxalate de calcium.
- Vous devez éviter de prendre ce médicament en fin de journée en raison de l'effet légèrement stimulant de la vitamine C.
- La vitamine C peut fausser les résultats de certaines analyses biologiques, notamment de tests de contrôle du glucose et de mesure du taux de créatinine et au niveau sanguin et urinaire. Avertissez votre médecin si des tests sont prévus. Voir rubrique « Autres médicaments et REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose », ci-dessous.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose

- REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose contenant de l'acide ascorbique :

o peut être utilisée avec prudence avec la déféroxamine (un médicament utilisé en particulier dans les maladies causées par une surcharge en fer ou en aluminium).

o risque de diminuer les concentrations sanguines de la ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme) notamment en cas d'association avec la vitamine E.

o peut interférer avec les tests biologiques suivants quand la vitamine C est prise à doses élevées (supérieures à 2 g/jour) : tests urinaires et sanguins du glucose (contrôle du diabète par bandelette) et de la créatinine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament

REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

La prise de REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose est à éviter pendant l'allaitement. Néanmoins, si votre état de santé le nécessite, votre médecin peut être amené à vous le prescrire pendant cette période.

Fertilité

Il n'existe pas de données animales ou cliniques sur l'effet de REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose contient du saccharose, de l'alcool benzylique

- Saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 0,72 mg d'alcool benzylique par dose. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou 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 »).
L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient 10 mg de phénylalanine par dose. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée pour les adultes et adolescents à partir de 15 ans est de 1 dose par jour, à dissoudre dans un verre d'eau, de préférence le matin. En effet, ce médicament contient de la vitamine C et peut donc avoir un léger effet stimulant. Il est donc préférable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée

Une dose est composée du sachet A et du sachet B.

La durée maximale de traitement est de 15 jours.

Une alimentation équilibrée permet de couvrir les apports journaliers en vitamine C, Acides Aminés.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez dissoudre le contenu des 2 sachets-dose dans un verre d'eau avant de les avaler.

Si vous avez pris plus de REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, peuvent survenir :

- des troubles digestifs (douleurs abdominales, diarrhée)
- des troubles urinaires (calculs rénaux, insuffisance rénale)
- une hémolyse (destruction des globules rouges se manifestant notamment par une coloration rouge des urines) si vous avez une maladie héréditaire des globules rouges, appelée déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase ou G6PD (enzyme spécifique des globules rouges).

Si vous oubliez de prendre REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose

Sans objet.

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

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.

Des effets indésirables peuvent survenir si vous prenez des doses élevées de vitamine C (supérieures à 1 g par jour) : voir « Si vous avez pris plus de REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû » en rubrique 3, ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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

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

5. COMMENT CONSERVER REVITALOSE, granulés pour solution buvable 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 l'emballage après EXP {MM/AAAA}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose

· Les substances actives est sont :

Aspartate de magnésium.....	200,00 mg
Chlorhydrate de lysine.....	200,00 mg
Leucine.....	25,00 mg
Phénylalanine.....	10,00 mg
Valine.....	10,00 mg
	Pour un sachet-dose A.
Acide ascorbique.....	1000,00 mg
	Pour un sachet-dose B.

· Les autres composants sont :

Pour le sachet A : Mannitol, acésulfame potassique, maltodextrine, arôme pêche (contenant du saccharose et de l'alcool benzylique).

Pour le sachet B : Sans objet

Qu'est-ce que REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulé pour solution buvable en sachet-dose.

· sachet A (acides aminés) : poudre blanc cassé avec un arôme de fruit.

· sachet B (acide ascorbique) : poudre blanche à presque blanche.

Boîte de 2*7, 2*14 ou 2*28 sachets (sachets A et B).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

FRANCE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).Conseils d'éducation sanitaire :

Ce médicament a pour but d'atténuer un état de fatigue passager.

Il convient de distinguer la fatigue physique normale survenant à la suite d'un effort important par exemple et l'asthénie qui est une fatigue en dehors de tout effort.

· La fatigue survenant à la suite d'un effort physique est normale : le repos suffit à la faire disparaître.

· La fatigue qui ne cède pas au repos ou asthénie est la sensation de ne pas pouvoir fournir un effort avant même de l'avoir commencé. Cette fatigue peut être la conséquence d'un surmenage, d'une maladie.

Certains médicaments peuvent aussi entraîner une fatigue inhabituelle : relisez la notice des médicaments que vous prenez et demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin. Mais, dans de nombreux cas, aucune cause précise n'est retrouvée.

La fatigue peut se manifester par des symptômes très variables. Cela peut être une impression générale de faiblesse. Mais parfois des symptômes peuvent s'y associer comme des troubles du sommeil (insomnie, sommeil agité...), intellectuels (difficultés de concentration, de la mémoire et de l'attention...), sexuels (diminution du désir...), du caractère (irritabilité, pessimisme, tristesse, démotivation...)...

Vous pouvez diminuer votre fatigue en respectant autant que possible les conseils suivants :

- Reposez-vous, relaxez-vous, cherchez les raisons de votre fatigue.
- Pratiquez une activité physique régulière et adaptée.
- Ayez une alimentation équilibrée (notamment évitez la prise d'alcool, de tabac, d'excitants).
- Retrouvez votre rythme de sommeil (heure du coucher régulière et durée suffisante de sommeil).

Demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin dans les cas suivants :

- Absence d'amélioration après 15 jours de traitement.
- Augmentation de la sensation de fatigue en cours de traitement.
- Survenue de nouveaux symptômes ou de symptômes inhabituels.