ANSM - Mis à jour le : 15/12/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GURONSAN, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucuronamide..... 400 mg
Acide ascorbique..... 500 mg
Caféine..... 50 mg

Pour un comprimé effervescent

Excipients à effet notoire : sodium, saccharose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

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.

Posologie

2 comprimés par jour, 1 le matin et 1 le midi.
Eviter la prise après 16 heures.
Durée de traitement limitée à 2 semaines.

Mode d?administration

Les comprimés sont à dissoudre dans un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Lithiase rénale oxalocalcique lors de l'utilisation de fortes doses d'acide ascorbique, supérieures à 1 g.
Ce médicament est généralement déconseillé en association avec l'énoxacine (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 616 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 30,8% de l?apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l?OMS. La dose journalière maximale de ce produit est équivalente à 61,6% de l?apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l?OMS. GURONSAN est considéré comme hautement dosé en sodium. A prendre en compte particulièrement chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Précautions d?emploi

Chez les sujets porteurs d'un déficit en G6PD, des cas d'hémolyse aigue ont été rapportés avec des doses élevées d'acide ascorbique, c'est-à-dire supérieures à 1 g par jour. Il est important de respecter les posologies.

En raison de la possibilité de survenue d'insomnie, il est préférable d'éviter la prise de ce médicament après 16 heures.

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

Liées à la présence de caféine :

Associations déconseillées

+ Enoxacine :

Augmentation importante des concentrations plasmatiques de caféine pouvant entraîner excitation et hallucinations par diminution de son métabolisme hépatique.

Associations faisant l'objet de précautions d?emploi

+ Dipyridamole :

Avec le dipyridamole par voie injectable : réduction de l?effet vasodilatateur du dipyridamole par la caféine.

Interrompre un traitement à base de caféine au moins 5 jours avant une imagerie myocardique avec le dipyridamole et éviter la consommation de café, thé, chocolat ou cola dans les 24 heures qui précèdent le test.

+ Stiripentol :

Augmentation possible des concentrations plasmatiques de la caféine, avec risque de surdosage, par inhibition de son métabolisme hépatique.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de caféine.

Associations à prendre en compte

+ Ciprofloxacine, norfloxacine :

Augmentation des concentrations plasmatiques de caféine, par diminution de son métabolisme hépatique.

+ Mexilétine :

Augmentation des concentrations plasmatiques de caféine, par inhibition de son métabolisme hépatique par la méxilétine.

+ Lithium :

En cas d?arrêt brutal de la consommation de café ou de médicaments contenant de la caféine, risque d?augmentation de la lithémie.

Liées à la présence d?acide ascorbique :

Associations faisant l'objet de précautions d?emploi

+ Déferoxamine :

Augmentation du risque d?insuffisance cardiaque induite par le fer en raison d?une augmentation de la mobilisation du fer par une supplémentation supraphysiologique en vitamine C. En cas d?hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu?après avoir commencé le traitement par déferoxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d?association.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.

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

Allaitement

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est 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

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, rapportés lors de la commercialisation de GURONSAN, comprimé effervescent, sont listés par classe de systèmes d?organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (?1/100, <1/10) ; peu fréquent (?1/1000, <1/100) ; rare (?1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système de classes d?organes (SOC)	Terme MedDRA	Fréquence
Affections psychiatriques	Agitation, troubles du sommeil, hallucinations	Fréquence indéterminée
Affections cardiaques	Palpitation, tachycardie	Fréquence indéterminée

Système de classes d?organes (SOC)	Terme MedDRA	Fréquence
Affections du système nerveux	Céphalées	Fréquence indéterminée

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Des cas d'hémolyse aiguë ont été observés après administration de fortes doses d'acide ascorbique (c'est-à-dire supérieures à 1 g/jour chez l'adulte) chez des sujets déficitaires en G6PD.

Un surdosage en GURONSAN, comprimé effervescent, peut entraîner l?apparition des symptômes suivants, pouvant notamment être liés à la présence de caféine : céphalées, troubles visuels, anxiété, excitation, insomnie, troubles du rythme cardiaque, voire dans les cas sévères, une confusion ou une psychose transitoire.

Les apports en vitamine C et/ou en caféine en provenance d?autres sources doivent être pris en compte.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : A VISEE ANTIASTHENIQUE. (A : Appareil digestif et métabolisme), code ATC : A13 TONIQUES.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium, fumarate monosodique, polymetaphosphate de sodium, cyclamate de sodium, saccharine sodique, saccharose, macrogol 6000, arôme gin-fizz*.

*Composition de l'arôme gin-fizz: huile essentielle de citron, huile essentielle de baies de genièvre, huile essentielle d?orange amère, maltodextrine, saccharose et amidon modifié.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polypropylène de 15 comprimés effervescents, fermé par un bouchon en polyéthylène basse densité contenant un déshydratant (gel de silice).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières pour l?élimination.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BAYER HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

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

- 34009 317 533 2 2 : 15 comprimés effervescents en tube (polypropylène), boîte de 1 tube.
- 34009 304 656 3 9 : 15 comprimés effervescents en tube (polypropylène), boîte de 2 tubes.

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.