

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/11/2023

## Dénomination du médicament

**ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé**  
**Acétylleucine**

## 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, 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 après 3 jours.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antivertigineux - code ATC : N07CA04.

ACETYLLEUCINE BIOGARAN contient la substance active acétylleucine.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique de la crise vertigineuse.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé ?

**Ne prenez jamais ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé**

- Si vous êtes allergique à l'acétylleucine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ACETYLLEUCINE BIOGARAN.

Vous devez arrêter le traitement et consulter rapidement votre médecin en cas de réactions allergiques (pouvant être sévères, par exemple choc allergique, œdème laryngé) (voir également rubrique 4).

#### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé**

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

#### **ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

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.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé contient**

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé ?**

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

#### **Posologie**

##### **Chez l'adulte**

La dose recommandée est de 1,5 g à 2 g par jour, soit 3 à 4 comprimés en deux prises matin et soir.

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement est variable selon l'évolution clinique (de 10 jours à 5 ou 6 semaines) ; au début du traitement ou en cas d'insuccès, la posologie peut être augmentée à 3 g voire 4 g par jour, soit 6 à 8 comprimés par jour.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

A prendre avec un grand verre d'eau.

#### **Si vous avez pris plus de ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Un traitement symptomatique doit être pris si nécessaire.

#### **Si vous oubliez de prendre ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé**

Sans objet.

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

### **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.

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

Réactions allergiques, choc anaphylactoïde (réaction allergique sévère et soudaine avec difficultés respiratoires, gonflement, étourdissements, rythme cardiaque rapide, transpiration et perte de conscience) et œdème laryngé (gonflement) ont été observés à des fréquences indéterminées.

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

- Peu fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 000 patients

Réactions cutanées (éruptions, rougeurs, urticaire et démangeaisons).

- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales).

#### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

### **5. COMMENT CONSERVER ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé ?**

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. 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 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 ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé**

- La substance active est :

Acétylleucine..... 500 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs pré-gélatinisé, carbonate de calcium lourd, stéarate de magnésium.

#### **Qu'est-ce que ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé blanc, biconvexe et de forme allongée.

Boîte de 30 comprimés sous plaquettes ou en flacon.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

## **Fabricant**

**LABORATOIRES BTT**

Z.I DE KRAFFT

67150 ERSTEIN

## **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).