



ANSM - Mis à jour le : 29/06/2015

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**GCFORM, 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 : un comprimé contient 158 mg de saccharose, 616 mg de sodium et du glucose (contenu dans le maltodextrine).

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 en 2 prises, soit 1 comprimé le matin et 1 comprimé le midi. Eviter la prise après 16 heures.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Laisser dissoudre complètement les comprimés dans un verre d'eau.

#### Durée de traitement

La durée de traitement doit être la plus courte possible sans excéder 2 semaines.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants du produit.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mises en garde

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

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladie héréditaires rares).

En raison de la présence de maltodextrine (source de glucose), ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie rare).

#### Précautions d'emploi

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 616 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

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

LIES A LA CAFEINE

#### ***Associations déconseillées***

+ Enoxacine

Augmentation importante des concentrations plasmatiques de caféine dans l'organisme pouvant entraîner excitation et hallucination (diminution du métabolisme hépatique de la caféine).

#### ***Associations faisant l'objet de précautions d'emploi***

+ Stiripentol

Augmentation possible des concentrations plasmatiques de caféine dans l'organisme avec risque de surdosage par inhibition de son métabolisme hépatique.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la caféine.

#### ***Associations à prendre en compte***

+ Méxilétiline

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

+ Ciprofloxacine, norfloxacine

Augmentation importante des concentrations plasmatiques de caféine dans l'organisme (diminution du métabolisme hépatique de la caféine).

### 4.6. Grossesse et allaitement

#### **Grossesse**

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

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique 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 dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter en cas d'allaitement.

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

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

Possibilité d'excitation, d'insomnie, de palpitations.

### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: TONIQUES, Code ATC: A13A.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Fumarate monosodique, bicarbonate de sodium, saccharose, cyclamate de sodium (E952), macrogol 6000, polymétaphosphate de sodium, arôme Gin-Fizz (contient notamment de la maltodextrine), saccharine sodique.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver les comprimés dans le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité, à une température ne dépassant pas 30°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

15 comprimés en pilulier (Polypropylène) fermé par un bouchon (PEBD) contenant un déshydratant (gel de silice blanc). Boîte de 1 ou 2.

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**

### **COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**

Place Lucien Auvert

77000 melun

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

- 34009 376 923 8 0 : 15 comprimés en pilulier (Polypropylène). Boîte de 1.
- 34009 376 924 4 1 : 15 comprimés en pilulier (Polypropylène). Boîte de 2.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.