

MENTIONS LÉGALES

FLEXEA 625 mg, comprimé

COMPOSITION :

Chaque comprimé contient 750 mg de chlorhydrate de glucosamine correspondant à 625 mg de glucosamine.

Liste des excipients : Hydroxypropylcellulose, L hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimé blanc à beige clair, ovale de 10 mm x 18,75 mm et marqué d'un « G » d'un côté et d'une barre de cassure de l'autre côté. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne divise pas le comprimé en deux demi-doses égales.

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

FLEXEA est indiqué chez l'adulte pour le soulagement des symptômes liés à une arthrose du genou légère à modérée.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

1250 mg de glucosamine une fois par jour pour le soulagement des symptômes.

La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement de symptômes douloureux aigus. Il se peut que le soulagement des symptômes (en particulier de la douleur) ne soit ressenti qu'au bout de plusieurs semaines de traitement, voire même davantage dans certains cas. Si aucun soulagement des symptômes n'est ressenti au bout de 2 à 3 mois, il convient de reconsidérer la poursuite du traitement à la glucosamine.

Population pédiatrique :

FLEXEA ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Personnes âgées :

Aucune étude spécifique n'a été conduite chez les personnes âgées, mais d'après l'expérience clinique, aucun ajustement posologique n'est nécessaire lors du traitement de patients âgés en bonne santé par ailleurs.

Insuffisance rénale et/ou hépatique :

Aucune étude n'ayant été conduite chez les patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique, aucune recommandation ne peut être faite.

Mode d'administration :

Les comprimés peuvent être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Contre-indications :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Composition ».
- La substance active ayant été obtenue à partir de crustacés, FLEXEA ne doit pas être administré à des patients allergiques aux crustacés.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

- Population pédiatrique : FLEXEA ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison d'un manque de données d'efficacité et de tolérance.
- Un médecin doit être consulté pour écarter la présence d'une lésion articulaire pour laquelle il convient d'envisager un autre traitement.
- Chez les patients atteints d'intolérance au glucose, il est recommandé de contrôler les niveaux de glucose sanguin et, si nécessaire, les besoins en insuline avant le début du traitement et à intervalles réguliers au cours du traitement.
- Chez les patients présentant un facteur de risque connu de maladie cardiovasculaire, le contrôle des lipides sanguins est recommandé, une hypercholestérolémie ayant été observée chez certains patients traités à la glucosamine.
- Des symptômes d'asthme exacerbés, apparus après l'initiation du traitement à la glucosamine, ont été rapportés (les symptômes ont disparu après la cessation du traitement à la glucosamine). Les patients asthmatiques commençant un traitement à la glucosamine doivent donc être conscients du risque d'une aggravation des symptômes.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

- Lors de traitements concomitants avec la glucosamine, une augmentation de l'effet anticoagulant des médicaments coumariniques (comme la warfarine) a été rapportée. Les patients traités par des anticoagulants coumariniques doivent donc être surveillés de près lorsqu'ils commencent ou terminent un traitement à base de glucosamine.
- Un traitement concomitant à la glucosamine peut augmenter l'absorption et la concentration sérique de tétracyclines, mais la pertinence clinique de cette interaction est probablement limitée.
- En raison des données limitées concernant les éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine, il convient d'être généralement conscient d'une réponse ou d'une concentration modifiée des médicaments utilisés de manière concomitante.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de la glucosamine chez la femme enceinte. Les études chez l'animal n'ont pas fourni de données suffisantes. La glucosamine ne doit donc pas être utilisée pendant la grossesse.

Allaitement :

Aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion de la glucosamine dans le lait humain. L'utilisation de la glucosamine pendant l'allaitement est donc déconseillée en raison de l'absence de données sur la sécurité du nourrisson.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. En cas de vertiges ou de somnolence, il est déconseillé de conduire un véhicule et d'utiliser des machines.

Effets indésirables :

Les effets indésirables les plus fréquents associés au traitement par la glucosamine sont : nausées, douleur abdominale, indigestion, constipation, diarrhée, maux de tête et fatigue.

En plus, des cas d'éruption cutanée, prurit et bouffée congestive ont été peu fréquemment rapportés. Les effets indésirables rapportés sont en général légers et transitoires.

D'autres effets indésirables ont été rapportés (fréquence indéterminée) : vertiges, vomissements, jaunisse, augmentation des enzymes hépatiques, angio-œdème, urticaire, œdème/œdème périphérique.

Des cas sporadiques et spontanés d'hypercholestérolémie ont été rapportés, mais le lien de cause à effet n'a pas été établi.

Patients diabétiques :

Possible perturbation de la glycémie. 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 : www.ansm.sante.fr.

Surdosage :

Les signes et symptômes associés à un surdosage accidentel ou intentionnel de glucosamine peuvent inclure : maux de tête, vertiges, désorientation spatio-temporelle, arthralgie, nausées, vomissements, diarrhée ou constipation. En cas de surdosage, le traitement par la glucosamine doit être interrompu et une prise en charge médicale adaptée doit être entreprise si nécessaire.

Population pédiatrique :

Un cas de surdosage a été rapporté chez une jeune fille de 12 ans suite à une prise orale de 28 g de chlorhydrate de glucosamine. Les symptômes observés étaient les suivants : arthralgie, vomissements et désorientation spatio-temporelle. L'évolution a été favorable.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique : autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux, médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, code ATC : M01AX05.

La glucosamine est une substance endogène, un constituant normal des chaînes de polysaccharides de la matrice du cartilage et des glycosaminoglycanes du liquide synovial. Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que la glucosamine stimule la synthèse des protéoglycanes et des glycosaminoglycanes physiologiques par les chondrocytes et de l'acide hyaluronique par les synoviocytes.

Mécanisme d'action :

Le mécanisme d'action de la glucosamine chez l'homme n'est pas connu.

Le délai d'apparition de la réponse ne peut être évalué.

Propriétés pharmacocinétiques :

Absorption :

La glucosamine est une molécule relativement petite (masse moléculaire 179), qui se dissout facilement dans l'eau et est soluble dans les solvants organiques hydrophiles.

Distribution :

On dispose d'informations limitées sur la pharmacocinétique de la glucosamine. La biodisponibilité absolue n'est pas connue. Le volume de distribution est d'environ 5 litres et la demi-vie après administration par voie intraveineuse est d'environ 2 heures.

Élimination :

Quelque 38% d'une dose intraveineuse, sont excrétés dans l'urine sous forme inchangée.

Données de sécurité préclinique :

La D-glucosamine a une faible toxicité aiguë.

Les données des expériences animales liées à la toxicité lors d'une administration répétée, la reprotoxicité, la mutagénicité et la carcinogénicité sont insuffisantes.

Les résultats des études *in vitro* et *in vivo* chez les animaux ont montré que la glucosamine réduit la sécrétion d'insuline et induit une résistance à l'insuline, probablement via l'inhibition de la glucokinase dans les cellules bêta. La pertinence clinique n'est pas connue.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation : 3 ans

Précautions particulières de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation :

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AMM :

Laboratoires EXPANSCIENCE

1 place des Saisons

92048 Paris La Défense Cedex

Tél : 01.43.34.60.00

PRÉSENTATIONS :

AMM n° 34009 380 534 2 5 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

Médicament non soumis à prescription médicale.

Non Remb Séc Soc.

DATE DE MISE À JOUR DE L'AMM : Avril 2016.