

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/09/2012

Dénomination du médicament

DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé

Glucosamine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

DOLENIO appartient au groupe de médicaments appelé autres agents anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux non stéroïdiens.

Indications thérapeutiques

La glucosamine est une substance naturelle présente dans le corps humain, dont ont besoin le liquide synovial et le cartilage.

DOLENIO est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou.

L'arthrose est un type de dégénérescence articulaire qui a pour symptômes une raideur (après le sommeil ou un repos prolongé) et une douleur à la mobilisation (par exemple, en montant des escaliers ou en marchant sur une surface irrégulière) qui s'atténuent au repos.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Consulter un médecin avant de commencer le traitement par DOLENIO : seul un médecin peut diagnostiquer une arthrose et écarter la présence d'une lésion articulaire pour laquelle il convient d'envisager un autre traitement.

Contre-indications

Ne prenez jamais DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la glucosamine ou à l'un des autres composants contenus dans DOLENIO,
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux crustacés car la substance active, la glucosamine, est extraite de ceux-ci.

DOLENIO ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé :

Consultez un médecin avant de prendre DOLENIO :

- si vous êtes atteint de diabète ou d'une intolérance au glucose. Il est recommandé de faire contrôler votre glycémie avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers au cours du traitement,
- si vous présentez un facteur de risque cardiovasculaire connu (par exemple, hypertension artérielle, diabète, hypercholestérolémie ou si vous fumez). Il est recommandé de faire contrôler votre cholestérol avant de commencer le traitement, car quelques cas d'hypercholestérolémie ont été observés chez des patients traités par la glucosamine,
- si vous êtes atteint d'asthme. Le traitement par la glucosamine peut en aggraver les symptômes,
- si vous êtes atteint d'insuffisance rénale ou hépatique, car aucune étude de la glucosamine n'a été réalisée dans cette population de patients.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- tétracyclines (antibiotiques utilisés contre les infections),
- warfarine ou produits similaires (anticoagulants utilisés pour prévenir les thromboses). L'effet de l'anticoagulant peut être potentialisé par l'association avec la glucosamine. Les patients traités avec ces associations doivent donc être surveillés avec une attention toute particulière au début et à la fin du traitement par la glucosamine.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'ils 'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Le comprimé doit être avalé avec un peu d'eau, et peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

DOLENIO ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation de DOLENIO pendant l'allaitement est déconseillé.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude pour évaluer les effets de glucosamine sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines n'a été effectuée. En cas de sensation de vertige ou de somnolence après suite à la prise de DOLENIO, vous devez éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé

Un comprimé contient 6,52 mmol (151 mg) de sodium. Veuillez en tenir compte en cas de régime hyposodé.

3. COMMENT PRENDRE DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes

La dose habituelle est d'un comprimé (1178 mg de glucosamine) par jour chez les adultes.

Personnes âgées

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire.

Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique

Aucune recommandation posologique ne peut être formulée car aucune étude n'a été réalisée.

Enfants et adolescents

DOLENIO ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement de la douleur aiguë. 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 ou 3 mois, demandez conseil à votre

médecin ou votre pharmacien car il convient de reconsidérer la poursuite du traitement par DOLENIO.

Voie orale uniquement.

Le comprimé doit être avalé avec un peu d'eau ou un autre liquide, et peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris un trop grand nombre de comprimés pelliculés de DOLENIO, consultez votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital.

Un surdosage de glucosamine peut se traduire par des maux de têtes, des vertiges, une confusion mentale, des douleurs articulaires, des nausées, des vomissements, une diarrhée ou une constipation. En cas d'apparition de signes de surdosage, arrêter la prise de glucosamine.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé :

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé :

Vos symptômes peuvent réapparaître si vous arrêtez de prendre DOLENIO

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Vous devez arrêter de prendre DOLENIO et consulter immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficultés pour avaler ou urticaire associée à des difficultés pour respirer (angioedème).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 100) : maux de tête, fatigue, nausées, douleurs abdominales, digestion difficile, diarrhée, constipation.

Effets indésirables peu fréquents (concernent 1 à 10 patients sur 1 000) : éruption cutanée, prurit et bouffées congestives.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : vomissements, urticaire, vertiges, gonflement des pieds et des chevilles, angioedème. Aggravation d'un asthme préexistant. Détérioration du contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques.

Des cas d'hypercholestérolémie ont également été rapportés. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements ont été directement liés à DOLENIO

DOLENIO peut induire une élévation des enzymes hépatiques et, rarement, un ictère.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne requiert pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Un comprimé contient 1884,60 mg de sulfate de glucosamine stabilisé avec du chlorure de sodium, correspondant à 1500 mg de sulfate de glucosamine ou à 1178 mg de glucosamine.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Povidone K30, macrogol 4000, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, propylène glycol, polysorbate 80.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

DOLENIO se présente sous la forme de comprimés pelliculés ovales, biconvexes, de couleur blanche à blanc cassé, portant une barre de cassure sur une face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter le fractionnement du comprimé en vue de son ingestion sans problème et non de le diviser en deux doses égales.

Présentations:

20, 30, 60 et 90 comprimés pelliculés en flacon (PEHD) muni d'un bouchon à vis (PEHD).

4, 10, 20, 30, 45, 60 et 90 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BIOCODEX

7 AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

Exploitant

BIOCODEX

7 AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

Fabricant

BIOCODEX

7 AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

ou

CENTRAL-PHARMA LIMITED

CAXTON ROAD - BEDFORD

BEDFORDSHIRE MK41 0XZ

ROYAUME-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.