PRATIC-PHARMA
PHARMACIE LAUDREN

ANSM - Mis à jour le : 06/10/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient 1884,60 mg de sulfate de glucosamine stabilisé par le chlorure de sodium, correspondant à 1500 mg de sulfate de glucosamine ou à 1178 mg de glucosamine.

Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient 151 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé ovale, biconvexe, de couleur blanche à blanc cassé, portant une barre de cassure sur une des faces.

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

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Un comprimé par jour.

La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement des symptômes douloureux aigus. Le soulagement des symptômes (de la douleur en particulier) peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement, voire plus longtemps dans certains cas. En l'absence de tout soulagement au bout de 2 ou 3 mois, la poursuite du traitement par la glucosamine doit être reconsidérée.

Le comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Population pédiatrique

DOLENIO ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en raison de l'insuffisance des données relatives à sa tolérance et son efficacité.

Personnes âgées

Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez les personnes âgées, mais, compte tenu de l'expérience clinique, aucun ajustement de la dose n'est requis lors du traitement de patients âgés en bonne santé.

Insuffisants rénaux et/ou hépatiques

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique, aucune recommandation posologique ne peut être formulée car aucune étude n'a été réalisée dans cette population de patients.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux crustacés car la substance active est extraite de ceux-ci.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 2 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

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 présentant une 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 des facteurs 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.

Ce médicament contient 6,52 mmol (soit 151 mg) de sodium par dose, ce qui équivaut à 7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium pour un adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

4.5. 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 des tétracyclines, mais la pertinence clinique de cette interaction est probablement limitée.

En raison de données limitées concernant les éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine, il convient généralement d'être conscient d'une réponse ou d'une concentration modifiée des médicaments utilisés de manière concomitante.

4.6. Fertilité, 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.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

En cas de survenue de vertiges ou d'une somnolence, il est déconseillé de conduire un véhicule et d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment associés au traitement par la glucosamine sont les nausées, les douleurs abdominales, les troubles de la digestion, la constipation et la diarrhée. Des cas de céphalées, de fatigue, d'éruption cutanée, de prurit et de bouffées vasomotrices ont également été rapportés. Les effets indésirables rapportés sont généralement légers et transitoires.

Le tableau ci-dessous présente tous les effets indésirables listés par classe d'organe et par fréquence (très fréquent ≥ 1/10 ; fréquent ≥1/100, ≤1/10 ; peu fréquent ≥1000, ≤1/100 ; rare ≥ 1/10000, ≤1/1000 ; très rare <1/10000 ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)).

Classes de systèmes d'organe	**Fréquent (>1/100, <1/10)**	**Peu fréquent (>1/1000, <1/100)**	**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
Affections du système nerveux	Maux de tête Fatigue		Vertiges

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Asthme / Aggravation de l'asthme
Affections gastro-intestinales	Nausées Douleur abdominale Digestion difficile Diarrhée Constipation		Vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Eruption cutanée Prurit Bouffées vasomotrices	Angioedème Urticaire
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Diabète mal contrôlé Hypercholestérolémie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			?dème / ?dèmes périphériques

Des cas d'hypercholestérolémie, d'aggravation de l'asthme et du diabète non-contrôlé ont été rapportés, mais aucune relation de cause à effet n'a pu être établie.

DOLENIO peut induire une élévation des enzymes hépatiques et, dans de rares cas, un ictère.

Patients atteints de diabète sucré

Détérioration du contrôle glycémique chez les patients diabétiques, dont la fréquence n'est pas connue.

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

Les signes et symptômes associés à un surdosage accidentel ou intentionnel de glucosamine peuvent inclure : maux de tête, vertige, désorientation, arthralgie, nausée, vomissement, diarrhée ou constipation.

En cas de surdosage, le traitement par la glucosamine doit être interrompu et une prise en charge médicale doit être entreprise si nécessaire.

Au cours des essais cliniques, un sujet sain jeune sur cinq a ressenti des céphalées après une perfusion d'une dose de glucosamine allant jusqu'à 30 g.

De plus, 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, vomissement et désorientation spatio-temporelle. L'évolution a été favorable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

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

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

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

Les informations disponibles sur la pharmacocinétique de la glucosamine sont limitées. 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. 38 % environ d'une dose intraveineuse sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine.

Le profil ADME (absorption, distribution, métabolisme et excrétion) du sulfate de glucosamine chez l'Homme n'a pas été totalement établi.

5.3. 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 ou 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 de cette observation n'est pas connue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone K30, macrogol 4000, stéarate de magnésium.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 60 ou 90 comprimés pelliculés en flacon (PEHD) muni d'un bouchon à vis (PEHD).
4, 10, 20, 30, 45, 60 ou 90 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).
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

BLUE BIO PHARMACEUTICALS LIMITED
FLOOR 3, BLOCK 3, MIESIAN PLAZA
DUBLIN 2, D02 Y754
IRLANDE

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

- 34009 393 133 1 3 : 30 comprimés pelliculés en flacon (PEHD).
- 34009 574 799 1 6 : 90 comprimés pelliculés en flacon (PEHD).
- 34009 496 652 1 1 : 4 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).
- 34009 496 653 8 9 : 10 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).
- 34009 496 654 4 0 : 20 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).
- 34009 496 655 0 1 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).
- 34009 496 656 7 9 : 45 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).
- 34009 496 657 3 0 : 60 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).
- 34009 496 659 6 9 : 90 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).

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.