DOLENIO 589 mg, comprimé pelliculé

Mentions légales longues Maroc

**DÉNOMINATION** DOLENIO 589 mg, comprimés pelliculés. **COMPOSITION** Un comprimé pelliculé contient 942,3 mg de sulfate de glucosamine stabilisé par le chlorure de sodium, correspondant à 750 mg de sulfate de glucosamine ou à 589 mg de glucosamine. Excipient : un comprimé contient 75,61 mg de sodium. *Noyau du comprimé :* Povidone K30, macrogol 4000, stéarate de magnésium. *Pelliculage* : Hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, propylène glycol, polysorbate 80. **FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION** comprimés pelliculés boîte de 60, 120, 180, toutes ces présentations peuvent ne pas être commercialisées. **IndicationS thÉrapeutiqueS** Soulagement des symptômes de l’arthrose légère à modérée du genou. **Posologie et mode d'administration** *Adultes :* La dose recommandée est de 1178 mg de glucosamine (1500 mg de sulfate de glucosamine) par jour à prendre avec un verre d’eau. Cette dose correspond à : 2 comprimés de DOLENIO 589 mg, à prendre en une seule prise, une fois 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. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas. **Informations supplémentaires sur les populations spéciales** ●*Personnes âgées :* Aucune étude spécifique n’a été réalisée 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.●*Enfants et adolescents :* 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. ●*Insuffisants rénaux et/ou hépatiques :* Chez les patients atteints 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. **Contre-indications** ●La substance active ayant été obtenue à partir de crustacés, DOLENIO ne doit pas être administré à des patients allergiques aux crustacés. ● Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des composants. ● Enfants de moins de 2 ans. **Mises en garde et prÉcautions particulieres D'emploi** ●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 3,287 mmol (soit 75,61 mg) de sodium par dose, ce qui doit être pris en considération chez les patients soumis à un régime hyposodé. **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. **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 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. **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 ≥ 1 000, ≤ 1/100 ; rare ≥ 1/10 000, ≤ 1/1 000 ; très rare < 1/10 000 ; 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 |  |  | Œdème / œdèmes 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. **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 fillette 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. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques :** Classe pharmacothérapeutique : Autres agents anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux, 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. **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. **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. La glucosamine n’est pas mutagène. Des résultats non interprétables ont été observés *in vivo* quant à l’effet clastogènique de la glucosamine. Cependant, ces données ne sont pas considérées comme ayant des conséquences cliniques significatives lors de l’évaluation de la sécurité d’utilisation chez l’Homme car la glucosamine est une substance endogène. 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. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** Tableau C **(**Liste II). **DATE DE REVISION** Mars 2016.

**BIOCODEX Maroc**