

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/04/2016

Dénomination du médicament

FLEXEA 625 mg, comprimé
Glucosamine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration après 2 à 3 mois ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que FLEXEA 625 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLEXEA 625 mg, comprimé ?
3. Comment prendre FLEXEA 625 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLEXEA 625 mg, comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FLEXEA 625 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

FLEXEA appartient au groupe de médicaments appelé autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens.

Indications thérapeutiques

FLEXEA est utilisé pour soulager les symptômes liés à une arthrose du genou légère à modérée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLEXEA 625 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais FLEXEA 625 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la glucosamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux crustacés, la glucosamine étant fabriquée à partir de crustacés.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement de symptômes douloureux aigus.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLEXEA 625 mg, comprimé si vous :

- êtes atteint d'intolérance au glucose. Des contrôles plus fréquents de la glycémie peuvent être nécessaires lorsque vous commencez un traitement avec FLEXEA,
- présentez un facteur de risque connu de maladie cardiovasculaire. Un taux élevé de cholestérol dans le sang a en effet été observé chez certains patients traités par FLEXEA,
- êtes atteint d'asthme. Lorsque vous commencez un traitement par FLEXEA, vous devez savoir que les symptômes peuvent s'aggraver.

Enfants et adolescents

FLEXEA ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et FLEXEA 625 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament

Des précautions doivent être prises si FLEXEA est prescrit en association avec d'autres médicaments, en particulier :

- la warfarine (anticoagulant utilisé pour fluidifier le sang)
- les tétracyclines (antibiotiques utilisés en cas d'infections).

Lors de traitement associant la glucosamine et des anticoagulants coumariniques (comme la warfarine), il a été observé une augmentation de l'effet des médicaments anticoagulants. Les patients traités par ce type de médicaments doivent donc être surveillés de près lorsqu'ils commencent ou terminent un traitement à base de glucosamine.

Demandez conseil à votre médecin.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

FLEXEA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

L'utilisation de glucosamine pendant l'allaitement est déconseillée.

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 la glucosamine sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée. En cas de sensation de vertige ou de somnolence suite à la prise de comprimés, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE FLEXEA 625 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose initiale recommandée est de 2 comprimés (1250 mg de glucosamine) une fois par jour, par voie orale. 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. Chez des patients ayant une insuffisance rénale et/ou hépatique, aucune recommandation de posologie n'est établie, en raison d'absence d'études réalisées sur ces patients.

Voie orale

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau ou un autre liquide.

La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FLEXEA 625 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

En cas de prise de grandes quantités, vous devez consulter votre médecin ou un hôpital. Les signes et symptômes associés à un surdosage à la glucosamine peuvent inclure : maux de tête, vertiges, confusion, douleur des articulations, nausées, vomissements, diarrhée ou constipation. En cas 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 FLEXEA 625 mg, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre FLEXEA 625 mg, comprimé :

Informez votre médecin car une modification du traitement de vos symptômes pourrait être nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Vous devez arrêter le traitement par FLEXEA et immédiatement appeler les services d'urgences ou vous rendre à l'hôpital si vous présentez des symptômes d'angio-œdème, tels que :

- gonflement du visage, de la langue ou du cou,
- difficultés à avaler,
- urticaire et difficultés respiratoires.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

Fréquents (surviennent chez moins de 1 personnes sur 10) : maux de tête, fatigue, nausées, douleur abdominale, indigestion, diarrhée, constipation.

Peu fréquents (surviennent chez moins de 1 personnes sur 100) : éruption cutanée, prurit, bouffée congestive.

Fréquence indéterminée (fréquence qui ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) : urticaire, gonflement des chevilles, jambes et pieds, vertiges, vomissements, perturbation du contrôle glycémique chez les patients diabétiques, jaunisse, augmentation des enzymes du foie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLEXEA 625 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et les plaquettes après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

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

Flacon :

Conserver le flacon soigneusement fermé. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Plaquettes :

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

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient FLEXEA 625 mg, comprimé

La substance active est la glucosamine. Chaque comprimé contient 750 mg de chlorhydrate de glucosamine correspondant à 625 mg de glucosamine.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, L-hydroxypropylcellulose et stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de FLEXEA 625 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

FLEXEA est un comprimé blanc à beige clair, ovale de 10x18,75 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 le divise pas en deux demi-doses égales.

Plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium dans des boîtes en carton.

Emballages de 20, 40, 60, ou 180 comprimés.

Flacon en PEHD avec un déshydratant de gel de silice en sachets Tyvek.

Emballages de 60 ou 180 comprimés.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

10, AVENUE DE L'ARCHE
92419 COURBEVOIE CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

10, AVENUE DE L'ARCHE
92419 COURBEVOIE CEDEX

Fabricant

HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH

BETHELNER LANDSTRASSE18
31028 GRONAU/LEINE
ALLEMAGNE

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 révisée est MM/AAAA.

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.