# **NOTICE**

ANSM - Mis à jour le : 05/03/2015

#### Dénomination du médicament

# STRUCTOFLEX 625 mg, gélule Glucosamine

#### Encadré

Veuillez 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, par votre médecin, ou votre pharmacien.

- · Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- · Adressez-vous à votre 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 ou si vous vous sentez moins bien après 2 ou 3 mois.

#### Sommaire notice

## Dans cette notice:

- 1. QU'EST-CE QUE STRUCTOFLEX 625 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STRUCTOFLEX 625 mg, gélule ?
- 3. COMMENT PRENDRE STRUCTOFLEX 625 mg, gélule?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER STRUCTOFLEX 625 mg, gélule ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## QU'EST-CE QUE STRUCTOFLEX 625 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

STRUCTOFLEX contient de la glucosamine (sous forme de chlorhydrate de glucosamine 750 mg), qui appartient au groupe de médicaments appelés autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens.

## Indications thérapeutiques

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

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STRUCTOFLEX 625 mg, gélule?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### **Contre-indications**

Ne prenez jamais STRUCTOFLEX 625 mg, gélule dans les cas suivants:

- · Allergie (hypersensibilité) à la glucosamine ou à l'un des autres composants contenus dans STRUCTOFLEX;
- · Allergie (hypersensibilité) aux crustacés, car la substance active, la glucosamine, est extraite de ceux-ci.

# Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

## Faites attention avec STRUCTOFLEX 625 mg, gélule:

Si vous êtes atteint de:

- · diabète ou intolérance au glucose. Des contrôles plus fréquents de la glycémie peuvent être nécessaires lorsque vous commencez un traitement avec de la glucosamine.
- · insuffisance rénale ou hépatique; aucune étude n'a été menée chez ce type de patients avec la glucosamine.
- présence d'un facteur connu de maladie cardiovasculaire (ex. hypertension, diabète, hypercholestérolémie ou consommation tabagique). Une hypercholestérolémie anormale a été observée chez certains patients traités avec de la glucosamine.
- · asthme. Lorsque vous commencez un traitement par STRUCTOFLEX, il est important de savoir que les symptômes peuvent s'aggraver.

Vous devez immédiatement arrêter la prise de STRUCTOFLEX et consulter votre médecin devant l'apparition de symptômes d'angiœdème: brusque gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx, difficultés à avaler, ou réactions allergiques accompagnées de difficultés respiratoires.

#### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation 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 convient d'être prudent en cas d'association de STRUCTOFLEX avec d'autres médicaments, en particulier:

- · warfarine (médicament pour fluidifier le sang, anticoagulant).
- · tétracycline (antibiotique).

Une augmentation de l'effet des anticoagulants de type coumarine (ex. warfarine ou médicaments comparables) a été observé au cours de traitement concomitant avec la glucosamine. Les patients traités avec ces associations seront surveillés avec une attention toute particulière au début et à la fin du traitement par la glucosamine.

#### Interactions avec les aliments et les boissons

# Aliments et boissons

Les gélules doivent être avalées avec de l'eau ou un autre liquide et peuvent être prises indifféremment 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 et Allaitement**

STRUCTOFLEX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car il n'existe pas de données concernant son administration chez la femme enceinte.

Il n'existe pas de données concernant le passage de ce médicament dans le lait maternel. En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

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

#### **Sportifs**

Sans objet.

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

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Les effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Si vous ressentez des étourdissements ou une somnolence au cours du traitement par STRUCTOFLEX, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

#### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

#### 3. COMMENT PRENDRE STRUCTOFLEX 625 mg, gélule?

#### Instructions pour un bon usage

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

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

## **Posologie**

La dose habituelle est de 2 gélules, une fois par jour.

Les gélules doivent être avalées avec de l'eau ou un autre liquide et peuvent se prendre indifféremment en dehors ou au cours des repas.

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

## **Enfants et adolescents**

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

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

# Si vous avez pris plus de STRUCTOFLEX 625 mg, gélule que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris de grandes quantités, vous devez consulter votre médecin ou un hôpital. Les signes et symptômes d'un surdosage par la glucosamine peuvent se traduire par un mal de tête, des vertiges, une confusion, des douleurs articulaires, des nausées, des vomissements, une diarrhée ou une constipation. Arrêter la prise de glucosamine dès l'apparition de tels signes.

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

## Si vous oubliez de prendre STRUCTOFLEX 625 mg, gélule:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. S'il est presque l'heure de votre prise suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et poursuivez le traitement par STRUCTOFLEX comme prévu.

## Risque de syndrome de sevrage

## Si vous arrêtez de prendre STRUCTOFLEX 625 mg, gélule:

Vos symptômes peuvent réapparaître.

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 :

## Fréquents (concernant 1 à 10 patients sur 100) :

Maux de tête, fatigue, nausées, douleur abdominale, indigestion, diarrhée, constipation.

## Peu fréquents (concernant 1 à 10 patients sur 1000) :

Eruption cutanée, prurit, rougissement.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Gonflement du visage, de la langue, ou de la gorge (angiœdème, <u>voir la rubrique «Faites attention avec STRUCTOFLEX 625 mg, gélule»</u>), urticaire, gonflement des jambes, gonflement des pieds et des chevilles, vertiges, vomissements, détérioration du contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques, élévation des enzymes hépatiques et jaunisse.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 STRUCTOFLEX 625 mg, gélule?

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

## Date de péremption

Ne pas utiliser STRUCTOFLEX après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

#### **Conditions de conservation**

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

## 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 STRUCTOFLEX 625 mg, gélule ?

# La substance active est:

Glucosamine		625 mg
Sous forme de chlorhydrate de glucosamine		750 mg
	Pour une gélule.	

# Les autres composants sont:

Stéarate de magnésium.

<u>Composition de l'enveloppe de la gélule</u>: gélatine, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172).

## Forme pharmaceutique et contenu

# Qu'est-ce que STRUCTOFLEX 625 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Les gélules sont opaques, de couleur marron.

Boîte de 60 ou 180 gélules sous plaquettes thermoformées.

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**

#### PIERRE FABRE MEDICAMENT

# **Exploitant**

# PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance 92100 BOULOGNE

# **Fabricant**

## LABORATORIOS J. URIACH Y COMPANIA S.A.

AVDA. CAMI REIAL 51-57 POL. IND. RIERA DE CALDES 08184 PALAU-SOLITA I PLEGAMANS (BARCELONA) ESPAGNE

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

Sans objet.

## 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'Afssaps (France).

# Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

# **Autres**

Sans objet.