

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU
MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE DEMANDEUR, LE TITULAIRE DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Autriche		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
Belgique		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
Chypre		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Danemark		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Espagne		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Estonie		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Finlande		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
France		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Grèce		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Hongrie		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
Irlande		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale

Italie	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Lettonie	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Lithuanie	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Luxembourg	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Pays-Bas	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Pologne	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Portugal	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
République tchèque	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
Royaume-Uni	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Slovaquie	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Suède	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale

Islande	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Norvège	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvège	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
			625 mg	Comprimé	Orale

ANNEXE II

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE PRÉSENTÉS PAR L'EMEA

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE GLUCOMED ET DES DÉNOMINATIONS ASSOCIÉES (voir annexe I)

Introduction

Pour les patients atteints d'ostéoarthrite légère à modérée, le soulagement des symptômes, comme la douleur et la raideur, ne peut être obtenu que par l'exercice physique, ainsi que par deux médicaments approuvés pour cette indication, le paracétamol et les AINS. Il n'existe aucun traitement curatif ou de fond, hormis la chirurgie avec arthroplastie.

Le glucosamine a été introduit sur le marché mondial principalement comme complément alimentaire dont l'objectif est le soulagement des symptômes chez les patients atteints d'ostéoarthrite ou de douleur ou de trouble articulaire. Depuis 1980, de nombreuses études cliniques sur le glucosamine ont été réalisées, de pertinence et de qualité variables. De nombreuses revues publiées, des recommandations nationales de traitement et autres publications ont étudié et évalué la robustesse des données d'efficacité. Les avis divergents sur le glucosamine, dus à différentes interprétations des systèmes réglementaires et légaux, ont entraîné la classification du glucosamine comme médicament dans de nombreuses régions du monde, notamment dans plusieurs États membres.

Le demandeur a été invité à démontrer l'efficacité du glucosamine pour l'indication prévue « soulagement des symptômes de l'ostéoarthrite légère à modérée du genou ». En outre, le demandeur a été invité à justifier la dose et la posologie proposées, à caractériser le profil de sécurité, notamment une étude sur les effets indésirables (EI) signalés au médicament, à justifier la pertinence de la littérature dans la mesure où les formulations du sulfate de glucosamine (sous forme de complexe de chlorure de sodium) utilisées dans la littérature citée diffèrent de la formulation concernée par la demande et à indiquer si les différences de formulation ont un impact sur l'efficacité et la sécurité du produit, à identifier les interactions médicamenteuses potentielles et, enfin, à démontrer le profil bénéfice/risque positif de l'hydrochlorure de glucosamine pour l'indication prévue.

Rapport bénéfice/risque

Le demandeur a fourni des données bibliographiques émanant de plusieurs études.

Le demandeur a fait principalement référence à deux études importantes et à long terme réalisées par Reginster et Pavelka. Ces deux études utilisent des médicaments autorisés contenant du glucosamine, sont des essais comparatifs avec placebo d'une durée de 3 ans, comprennent un nombre approprié de patients et des critères d'inclusion appropriés et étudient des critères d'évaluation pertinents. Pour les deux études, les résultats sont statistiquement significatifs pour l'échelle WOMAC (Reginster) et pour l'échelle WOMAC et Lequesne (Pavelka) à 3 ans. Ces résultats font la preuve de l'efficacité, même modeste, du médicament.

Deux revues Cochrane font état de l'efficacité, mais dans la seconde revue, la conclusion est moins nette. Dans la plus récente méta-analyse du groupe Cochrane en 2005, les résultats sont positifs lorsqu'un médicament contenant du glucosamine a été utilisé, positifs pour les essais comparatifs avec placebo en général et négatifs lorsque l'on retient les études avec dissimulation d'affectation.

La sécurité de toutes les études réalisées portant sur des milliers de patients est rassurante et comparable au placebo. Le rapport de pharmacovigilance, principalement de Suède et d'Espagne, ne fait état d'aucun nouveau problème de sécurité.

L'efficacité pour le soulagement symptomatique de la douleur dans l'ostéoarthrite des alternatives existantes, les AINS et le paracétamol, est similaire à celle du glucosamine (par ex., voir revue par Bjordal). Les profils de sécurité sont, en revanche, moins bons que ceux du glucosamine. En ce qui concerne l'évaluation du rapport bénéfice/risque relatif, l'influence de la partialité de la publication pourrait être moindre.

La sélection de dose dans cette demande bibliographique provient de l'expérience recueillie à partir d'autres produits associés au glucosamine ; la dose et la posologie choisies sont identiques à celles utilisées dans la plupart des études réalisées. Ce choix a été considéré comme approprié.

Aucune étude formelle d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec les médicaments contenant du glucosamine. Par conséquent, il a été proposé d'inclure une mise en garde générale dans le RCP. La pharmacovigilance a donné lieu à plusieurs rapports indiquant une interaction potentielle avec la warfarine ; une mise en garde a donc été ajoutée au texte du RPC.

Dans le cadre de cette saisine, une question a été soulevée sur l'efficacité comparée de Glucomed contenant de l'hydrochlorure de glucosamine et du sulfate de glucosamine. Le glucosamine est considéré comme une substance simple avec une haute solubilité ; par conséquent, une étude de biodisponibilité comparative n'a pas été jugée nécessaire pour l'approbation. L'étude ouverte comparative par Qiu 2005 n'a pas identifié de différence d'efficacité entre les deux formulations.

Bien que les données ne soient pas uniformément positives, il a été estimé que l'ensemble glucosamine, hydrochlorure et sulfate, a montré son efficacité pour le soulagement symptomatique des patients atteints d'ostéoarthrite légère à modérée du genou. La sécurité a été considérée comme suffisamment avérée. Le profil de sécurité global est favorable pour les symptômes gastro-intestinaux légers signalés.

Conclusion

- Considérant que

- l'objet de la saisine était d'examiner le rapport bénéfice-risque de l'hydrochlorure de glucosamine dans l'indication proposée;
- le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice proposés par le demandeur ont été évalués en se fondant sur la documentation fournie et sur la discussion scientifique au sein du comité.

Le CHMP a recommandé à la majorité la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour Glucomed et les dénominations associées pour l'indication suivante : « soulagement des symptômes de l'ostéoarthrite légère à modérée du genou ».

Le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont définis à l'annexe III de l'avis pour Glucomed et ses dénominations associées (voir annexe I).

ANNEXE III

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE

Remarque: Les documents joints ici (RCP, étiquetage et notice) correspondent à ceux qui étaient annexés à la décision rendue par la Commission quant à cette saisine formée sur le fondement de l'article 29 et relative à des médicaments contenant de la chlorhydrate de glucosamine. Le texte était valable à l'époque.

Une fois la décision de la Commission connue, les autorités compétentes des États membres mettront à jour les informations relatives au produit, conformément à celle-ci. Il est donc possible que les présents textes du RCP, de l'étiquetage et de la notice ne correspondent pas aux libellés actuels.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucomed et noms associés (voir Annexe 1) 625 mg comprimés

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 625 mg de glucosamine (sous forme de chlorhydrate de glucosamine).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé sécable blanc à beige clair de forme oblongue, gravé d'un « G ». La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Soulagement des symptômes liés à une arthrose légère à modérée du genou.

4.2 Posologie et mode d'administration

1250 mg de glucosamine une fois par jour pour le soulagement des symptômes.

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

Les comprimés peuvent être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Informations supplémentaires sur les populations spéciales.

Enfants et adolescents

Glucomed ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent en dessous de 18 ans en raison d'un manque de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Personnes âgées

Aucune étude spécifique n'a été conduite 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.

Insuffisance rénale et/ou hépatique

Aucune étude n'ayant été conduite chez les patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique, aucune recommandation ne peut être faite.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à la glucosamine ou à l'un des excipients.

La substance active ayant été obtenue à partir de crustacés, Glucomed ne doit pas être administré à des patients allergiques aux crustacés.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions 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 souffrant d'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 un facteur 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.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les données sur d'éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine sont limitées, mais une augmentation du temps de coagulation sanguin avec les anticoagulants à base de coumarine (warfarine et acénocoumarol) a été rapportée. Les patients traités aux anticoagulants à base de coumarine 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 de tétracyclines, mais la pertinence clinique de cette interaction est probablement limitée.

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

4.6 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 et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. En cas de vertiges ou de somnolence, il est déconseillé de conduire un véhicule et d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents associés au traitement à la glucosamine sont nausée, douleur abdominale, indigestion, constipation et diarrhée. En plus, des cas de maux de tête, fatigue, éruption cutanée, prurit et bouffée congestive ont été rapportés. Les effets indésirables rapportés sont en général légers et transitoires.

Classe de système d'organes	Fréquent ($> 1/100$, $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Rare ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Affections du système nerveux	Maux de tête Fatigue	-	-
Affections gastro-intestinales	Nausées Douleur abdominale Indigestion Diarrhée Constipation	-	-
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	-	Eruption cutanée Prurit Bouffée congestive	-

Des cas sporadiques et spontanés d'hypercholestérolémie ont été rapportés, mais le lien de cause à effet n'a pas été établi.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux, médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Code ATC : M01AX05

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

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

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

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

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

On dispose d'informations limitées sur la pharmacocinétique de la glucosamine. 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. Quelque 38% d'une dose intraveineuse sont excrétés dans l'urine sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité précliniques

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 et 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 n'est pas connue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Hydroxypropylcellulose
Hydroxypropylcellulose à faible constitution (L-HPC)
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon ou la plaquette thermoformée soigneusement fermé. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées PVC/aluminium PVDC dans des boîtes en carton.
Emballages de 40, 60 ou 180 comprimés.

Flacon à comprimés en HDPE avec un déshydratant de gel de silice en sachets papier.
Emballages de 60 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Norvège

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

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national]

ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucomed et noms associés (voir Annexe 1) 625 mg comprimés
glucosamine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 comprimé contient 625 mg de glucosamine (sous forme de chlorhydrate de glucosamine).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Cellulose microcristalline
Hydroxypropylcellulose
Hydroxypropylcellulose à faible constitution (L-HPC)
Stéarate de magnésium

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

60 comprimés
180 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
A usage oral.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP : A

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Norvège

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

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Glucomed

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Boîtes en carton pour plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucomed et noms associés (voir Annexe 1) 625 mg comprimés
glucosamine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 comprimé contient 625 mg de glucosamine (sous forme de chlorhydrate de glucosamine).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Cellulose microcristalline
Hydroxypropylcellulose
Hydroxypropylcellulose à faible constitution (L-HPC)
Stéarate de magnésium

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

40 comprimés
60 comprimés
180 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
A usage oral.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP : A

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Norvège

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

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Glucomed

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

Texte pour la plaquette thermoformée

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucomed et noms associés (voir Annexe 1) 625 mg comprimés
glucosamine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Navamedic ASA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP :

4. NUMERO DE LOT

Lot :

5. AUTRES

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Glucomed et noms associés 625 mg, comprimés

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Glucosamine

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 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 sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Glucomed et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser les comprimés de Glucomed
3. Comment utiliser Glucomed
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glucomed
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE GLUCOMED ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

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

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GLUCOMED

N'utilisez jamais Glucomed

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

Faites attention avec Glucomed

- Si vous souffrez d'intolérance au glucose. Des contrôles plus fréquents de vos niveaux de glucose sanguin peuvent être nécessaires lorsque vous commencez le traitement à la glucosamine.
- Si vous êtes atteint d'insuffisance rénale ou hépatique ; aucune étude n'ayant été conduite sur ces patients, il n'est pas possible de faire de recommandation posologique.
- Si vous présentez un facteur de risque connu de maladie cardiovasculaire. Une hypercholestérolémie a en effet été observée chez certains patients traités à la glucosamine.
- Si vous souffrez d'asthme. Lorsque vous commencez un traitement à la glucosamine, vous devez savoir que les symptômes peuvent s'aggraver.

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.

Des précautions doivent être prises si Glucomed doit être pris en association avec d'autres médicaments, en particulier la warfarine et la tétracycline. Demandez conseil à votre médecin.

Aliments et boissons

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Glucomed ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur les effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée. Si les comprimés vous rendent étourdi ou somnolent, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

3. COMMENT UTILISER GLUCOMED

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin lorsque vous prenez Glucomed. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

La dose initiale habituelle est de 2 comprimés (1250 mg de glucosamine) une fois par jour.

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

A usage oral.

Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau ou un autre liquide.

Si vous avez utilisé plus de Glucomed que vous n'auriez dû

Si vous avez pris de grandes quantités, vous devez consulter votre médecin ou un hôpital.

Si vous oubliez de prendre Glucomed

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

Si vous arrêtez de prendre Glucomed

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

Comme tous les médicaments, Glucomed est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) : maux de tête, fatigue, nausées, douleur abdominale, indigestion, diarrhée, constipation.

Peu fréquents ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$) : éruption cutanée, prurit, bouffée congestive.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GLUCOMED

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

Ne pas utiliser Glucomed après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée/boîte ou le flacon de comprimés.

Conserver le flacon ou la plaquette thermoformée soigneusement fermé. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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

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

Que contient Glucomed

- La substance active est la glucosamine. Chaque comprimé contient 625 mg de glucosamine (sous forme de chlorhydrate de glucosamine)
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose, l'hydroxypropylcellulose à faible constitution (L-HPC) et le stéarate de magnésium.

Qu'est ce que Glucomed et contenu de l'emballage extérieur

Glucomed est un comprimé sécable blanc à beige clair de forme oblongue, gravé d'un « G ». 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/aluminium PVDC dans des boîtes en carton.
Emballages de 40, 60 ou 180 comprimés.

Flacon à comprimés en HDPE avec un déshydratant de gel de silice en sachets papier.
Emballages de 60 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché :

Navamedic ASA

Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Norvège

Fabricant :

Weifa AS, Hausmannsgate 6, P. O. box 9113, Grønland, 0133 Oslo, Norvège

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

Allemagne	Glucomed
Autriche	Flexove
Belgique	Flexove
Chypre	Glucomed

Danemark	Glucomed
Espagne	Glucomed
Estonie	Glucomed
Finlande	Glucomed
France	[A compléter au niveau national]
Grèce	Glucomed
Hongrie	Flexove
Irlande	Flexove
Islande	Glucomed
Italie	Glucomed
Lettonie	Glucomed
Lithuanie	Glucomed
Luxembourg	Glucomed
Norvège	Flexove
Pays-Bas	Glucomed
Pologne	Glucomed
Portugal	Glucomed
République tchèque	Flexove
Royaume-Uni	[A compléter au niveau national]
Slovaquie	Glucomed
Suède	Glucomed

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

[A compléter au niveau national]