

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOLENIO 1178 mg, comprimés pelliculés

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: Sodium 151 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés, ovales, biconvexes, de couleur blanche ou blanc cassé, portant une barre de cassure sur une face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en 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.

Population pédiatrique:

L'utilisation de DOLENIO est déconseillée 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, mais sains par ailleurs.

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.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Mode d'administration

Voie orale. Les comprimés peuvent 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

La consultation d'un médecin est nécessaire pour éliminer une éventuelle arthropathie pouvant justifier d'un autre traitement.

Chez les patients présentant une intolérance au glucose, la surveillance de la glycémie et, le cas échéant, des besoins en insuline est recommandée avant le début du traitement et à intervalles réguliers ensuite.

Chez les patients présentant des facteurs de risque cardio-vasculaire connus, la surveillance des lipides sanguins est recommandée car quelques cas d'hypercholestérolémie ont été rapportés chez des patients traités avec la glucosamine.

On a décrit un déclenchement de symptômes asthmatiques après l'instauration du traitement par la glucosamine (disparition des symptômes à l'arrêt de la glucosamine). Les patients asthmatiques commençant un traitement par la glucosamine doivent donc être avertis de la possibilité d'une aggravation de leurs symptômes d'asthme.

Ce médicament contient 6,52 mmol (soit 151 mg) de sodium par dose, ce qui doit être pris en considération chez les patients soumis à un régime hyposodé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

On a rapporté une potentialisation de l'effet des anticoagulants de type coumarinique (la warfarine par exemple) en cas d'administration concomitante de glucosamine. Les patients recevant des anticoagulants coumariniques doivent donc être surveillés étroitement au début et à la fin du traitement par la glucosamine.

La prise concomitante de glucosamine peut augmenter l'absorption et la concentration sérique des tétracyclines, mais l'importance clinique de cette interaction semble limitée.

En raison de l'insuffisance de la documentation sur les éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine, il convient en règle générale d'être vigilant quant à une perturbation de la réponse aux médicaments pris concomitamment ou à une concentration anormale de ceux-ci.

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 données apportées par les études réalisées chez l'animal sont insuffisantes. La glucosamine ne doit donc pas être utilisée au cours de la grossesse.

Allaitement

On ne dispose pas de données sur l'excrétion de la glucosamine dans le lait maternel. L'utilisation de la glucosamine au cours de l'allaitement est donc déconseillée, compte tenu du manque de données sur la tolérance chez l'enfant.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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

Aucune étude des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

En cas de survenue de vertiges ou d'une somnolence, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines sont déconseillées.

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 liés par une relation de causalité, listés par classe d'organe et par fréquence (très fréquent $\geq 1/10$; fréquent $\geq 1/100, \leq 1/10$; peu fréquent $\geq 1/1000, \leq 1/100$; rare $\geq 1/10000, \leq 1/1000$; très rare $< 1/10000$; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)).

MedDRA des classes de systèmes d'organes	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	Céphalées 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	Œdème angioneurotique Urticaire
Troubles du métabolisme et de la nutrition	-	-	Diabète sucré mal contrôlé Hypercholestérolémie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	-	-	Œdème/ œdèmes périphériques

Des cas d'hypercholestérolémie, d'aggravation de l'asthme et de contrôle insuffisant du diabète sucré 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 atteints de diabète sucré, dont on ne connaît pas la fréquence.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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 site internet: www.afmps.be.

4.9. Surdosage

Les signes et symptômes d'un surdosage accidentel ou volontaire de glucosamine peuvent être des céphalées, des vertiges, une désorientation, des arthralgies, des nausées, des vomissements, diarrhée ou une constipation.

En cas de surdosage, le traitement par la glucosamine doit être interrompu et des mesures de soutien standard mises en œuvre selon les besoins.

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 qui avait pris par voie orale 28 g de chlorhydrate de glucosamine. Elle a présenté des arthralgies, des vomissements et une désorientation dont elle a totalement récupéré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La glucosamine est une substance endogène, un composant 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'a pas été élucidé.

Il n'est pas possible d'évaluer le délai d'apparition de la réponse.

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. On ne connaît pas sa biodisponibilité absolue. Son volume de distribution est de 5 litres environ et sa demi-vie après administration intraveineuse est d'environ 2 heures. Trente-huit pour cent 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.

On ne dispose pas, pour la glucosamine, de données d'études animales concernant la toxicité de l'administration répétée, la toxicité pour la reproduction, le potentiel mutagène et le potentiel carcinogène. Les résultats des études *in vitro* ou *in vivo* chez l'animal ont montré que la glucosamine diminue la sécrétion d'insuline et induit une résistance à l'insuline, probablement

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

par l'intermédiaire d'une inhibition de la glucokinase au sein des cellules bêta. L'importance clinique de ce phénomène est inconnue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé

Povidone K-30

Macrogol 4000

Stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage

Hypromellose

Dioxyde de titane (E171)

Talc (E553b)

Propylène glycol (E1520)

Polysorbate 80 (E433)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne requiert pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en PEHD muni d'un bouchon à visser en PEHD.

Plaquettes Alu/PVC/PVDC.

Présentations :

20, 30, 60 ou 90 comprimés pelliculés en flacon (PEHD) muni d'un bouchon à vis (PEHD)

4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 comprimés pelliculés en plaquettes Alu/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

BIOCODEX Benelux NV/SA

Square Marie Curie 20

1070 Bruxelles

BELGIQUE

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

Dolenio 1178 mg, comprimés pelliculés – flacon : BE333444

Dolenio 1178 mg, comprimés pelliculés – plaquette: BE381227

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

Février 2009

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 02/2017