

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucosamine Pharma Nord 400 mg gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

400 mg de glucosamine, correspondant à 509 mg d'hémisulfate de glucosamine, ce qui équivaut à 676 mg de complexe d'hémisulfate de glucosamine-chlorure de potassium (1:1).

Chaque gélule contient 2,2 mmol (87 mg) de potassium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélule jaune (taille 0).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Soulagement des symptômes d'arthrose légère à modérée du genou.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

400 mg de glucosamine (1 gélule) trois fois par jour. En alternative, la dose journalière peut être prise en une seule fois.

Il est possible qu'un soulagement des symptômes (en particulier, un soulagement de la douleur) ne survienne qu'après plusieurs semaines de traitement et même après plus longtemps dans certains cas. Si vos symptômes ne s'améliorent pas après 2 à 3 mois, il faut réévaluer la poursuite du traitement par Glucosamine Pharma Nord.

Douleur liée à l'arthrose

Glucosamine Pharma Nord n'est pas indiqué pour le soulagement aigu de la douleur liée à l'arthrose.

Personnes âgées

Aucune adaptation de la dose est nécessaire pour le traitement des patients âgés.

Fonction rénale et/ou hépatique réduite

Étant donné que l'on n'a pas spécifiquement évalué les patients dont la fonction rénale et/ou hépatique est réduite, aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée. Chez les patients dont la fonction rénale est réduite, il faut tenir compte de la teneur en potassium dans Glucosamine Pharma Nord (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Glucosamine Pharma Nord ne peut être utilisé chez des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans, parce qu'on a trop peu d'expérience.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être prises avec un grand verre d'eau. Les gélules peuvent être prises avec ou sans nourriture.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
Les personnes qui sont allergiques aux crustacés ne peuvent utiliser Glucosamine Pharma Nord parce que le principe actif est extrait de crustacés.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un médecin doit exclure la présence de maladies articulaires pour lesquelles un autre traitement doit être envisagé.

La prudence s'impose lors de traitement de patients diabétiques. Un suivi strict de la glycémie et du besoin d'insuline peut s'avérer nécessaire au début du traitement par Glucosamine Pharma Nord.

Dans de rares cas, on a constaté une hypercholestérolémie chez des patients traités par glucosamine. Un contrôle du taux de cholestérol est indiqué avant et pendant le traitement.

On a décrit une exacerbation des symptômes asthmatiques après l'instauration de la thérapie par glucosamine (les symptômes disparaissaient après l'arrêt du traitement par glucosamine). Les patients asthmatiques débutant un traitement par glucosamine doivent donc être conscients d'une éventuelle aggravation des symptômes.

Glucosamine Pharma Nord contient 2,2 mmol (87 mg) de potassium par gélule, ce qui correspond à 6,6 mmol (262 mg) de potassium pour la dose journalière recommandée de trois gélules. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

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

Les données sur d'éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine sont limitées, mais une augmentation de l'INR a été rapportée en cas de co-administration avec des antagonistes de la vitamine K par voie orale. Les patients traités par des antagonistes de la vitamine K par voie orale doivent donc être surveillés de près lorsqu'ils commencent ou terminent un traitement à base de glucosamine.

Le traitement concomitant par glucosamine peut augmenter l'absorption et les taux sériques des tétracyclines, mais la pertinence clinique de cette interaction est probablement limitée. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

On ne sait pas si la glucosamine influence la pharmacocinétique d'autres médicaments. Etant donné qu'on ne peut exclure la possibilité d'interactions, la prudence est de rigueur lorsqu'on utilise la glucosamine en même temps que d'autres médicaments.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de glucosamine chez la femme enceinte. Les études animales ne sont pas concluantes pour ce qui est des effets délétères sur la gestation, le développement embryonnaire ou fœtal, l'accouchement et le développement post-natal (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel en clinique n'est pas connu. Glucosamine Pharma Nord ne doit dès lors pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la glucosamine/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Glucosamine Pharma

Nord ne peut par conséquent pas être utilisé pendant l'allaitement, parce qu'on ne dispose pas de données concernant la sécurité pour le nouveau-né.

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. On ne s'attend pas à ce que Glucosamine Pharma Nord ait une influence sur l'aptitude à conduire ou la capacité d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents associés au traitement par glucosamine sont des nausées, des douleurs abdominales, de l'indigestion, de la constipation et de la diarrhée. En outre, on a également rapporté des céphalées, de la fatigue, des éruptions cutanées, un prurit et des bouffées congestives.

Les effets indésirables signalés sont habituellement légers et transitoires.

Tableau énumérant les réactions indésirables

Affections du système nerveux Fréquent (>1/100, <1/10)	Céphalées Fatigue
Affections gastro-intestinales Fréquent (>1/100, <1/10)	Nausée Douleur abdominale Indigestion Diarrhée Constipation
Affections de la peau et du tissu sous-cutané Peu fréquent (>1/1 000, <1/100)	Eruptions cutanées Prurit Bouffée congestive

Des cas sporadiques spontanés d'hypercholestérolémie ont été rapportés, mais la relation de cause à effet n'est pas prouvée.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Les signes et les symptômes d'un surdosage accidentel ou intentionnel de glucosamine peut inclure des céphalées, des vertiges, une désorientation, des nausées, des vomissements, une diarrhée, une constipation ou des arthralgies. En cas de surdosage, il faut interrompre le traitement par glucosamine. On peut induire des vomissements sous surveillance médicale. Il faut adopter les mesures de soutien standard si cela s'avère nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

Code ATC : M01AX05.

La glucosamine (un aminomonosaccharide) est une substance endogène chez l'être humain. La glucosamine est un précurseur dans la synthèse des glycosaminoglycanes et de l'acide hyaluronique, qui contribuent tous deux à la formation du cartilage articulaire.

L'apport exogène de glucosamine chez l'animal peut stimuler la synthèse des protéoglycanes dans le cartilage et réduire la dégradation du cartilage. Des études à long terme démontrent que la glucosamine peut inhiber la dégradation du cartilage, vraisemblablement en inhibant les enzymes cataboliques. Des études cliniques ont montré qu'on peut s'attendre à un soulagement de la douleur après quelques semaines de traitement par glucosamine.

On ne connaît pas le mécanisme d'action de la glucosamine chez l'homme.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La glucosamine est une molécule relativement petite (poids moléculaire : 179) qui se dissout rapidement dans l'eau et les solvants organiques hydrophiles.

La glucosamine est la substance active et est utilisée pour la synthèse des glycosaminoglycanes.

Absorption

Après prise orale, les sels sulfates de glucosamine sont totalement ionisés dans le milieu acide de l'estomac, grâce à quoi la glucosamine libre devient disponible pour être absorbée dans l'intestin grêle. Environ 80 % sont absorbés, mais la biodisponibilité est nettement plus faible du fait du métabolisme de premier passage hépatique ; on ne connaît pas le pourcentage exact.

Distribution

Après administration intraveineuse, le volume de distribution est d'environ 5 litres et la demi-vie d'élimination, d'environ 2 heures.

Biotransformation

Dans le cartilage articulaire, les chondrocytes utilisent la glucosamine pour synthétiser les glycosaminoglycanes.

Élimination

La glucosamine qui est métabolisée dans le foie est éliminée sous forme de dioxyde de carbone, d'eau et d'urée.

5.3 Données de sécurité préclinique

La glucosamine a une faible toxicité aiguë.

Des études limitées de la toxicité aiguë et chronique de la glucosamine chez l'animal n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme, en dehors de ceux déjà mentionnés dans d'autres rubriques du RCP. Les résultats d'études *in vitro* et d'études expérimentales *in vivo* chez l'animal ont montré que la glucosamine réduit la sécrétion d'insuline et induit une résistance à l'insuline, vraisemblablement en inhibant les cellules bêta. Ces effets précliniques n'ont cependant été observés qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme et ont peu de signification clinique. Jusqu'à présent, on n'a pas fait d'observations de ce genre chez l'homme.

Il n'existe pas d'études de mutagénicité ni de carcinogénicité, et les études concernant la toxicité sur la reproduction sont limitées. Chez le rat, on n'a pas observé d'effets négatifs sur la fertilité, le développement embryonnaire/fœtal et le développement postnatal. Chez le lapin, le potentiel tératogène de la glucosamine a été insuffisamment identifié, étant donné qu'on n'a évalué chez les jeunes animaux que les anomalies squelettiques et non les anomalies viscérales. On a observé une

résorption accrue, si bien qu'on ne peut exclure des effets tératogènes dans ces espèces.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélule

Stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule

Gélatine

L'oxyde de fer (E172)

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 25 °C.

Conserver le récipient soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipients à comprimés en PEHD avec fermeture en PEHD/PEBD.

Tailles d'emballage : 60, 90, 270 et 1000 gélules.

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 MARCHE

Pharma Nord ApS

Tinglykke 4-6

6500 Vojens

Danemark

Tel: +45 75857400

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

BE277471

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

Date de première autorisation : 05 décembre 2005

Date de dernier renouvellement : 05 décembre 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2024