

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 pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. 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.

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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

Ne prenez jamais FLEXEA 625 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique 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.

Avertissements et précautions

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.

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 en cas d'association de FLEXEA avec d'autres médicaments, en particulier :

- Certains types de médicaments utilisés pour prévenir la coagulation sanguine (par exemple la warfarine, le dicoumarol, le phenprocoumone, l'acénocoumarol et la fluidione). L'effet de ces médicaments peut être plus fort lorsqu'ils sont utilisés avec la glucosamine. Les patients suivant un tel traitement concomitant doivent donc être surveillés de très près lorsqu'ils commencent ou terminent un traitement à base de glucosamine.
- les tétracyclines (antibiotiques utilisés en cas d'infections).

Demandez conseil à votre médecin.

FLEXEA 625 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

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.

FLEXEA 625 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE FLEXEA 625 mg, comprimé ?

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 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. Ne pas prendre FLEXEA 625 mg comprimé pendant plus de 3 mois sans avis médical.

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.

Mode d'administration

Voie orale.

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

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier, elle ne le divise pas en doses égales.

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.

Si vous oubliez de prendre FLEXEA 625 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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 FLEXEA comme prévu.

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 rapportés :

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

Peu fréquents (surviennent chez moins de 1 personne 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.signalement-sante.gouv.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.

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

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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.

Qu'est-ce que FLEXEA 625 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

FLEXEA est un comprimé blanc à beige clair, ovale de 10 x18,75 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 si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier, elle ne le divise pas en doses égales.

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

1 PLACE DES SAISONS

92048 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

1 PLACE DES SAISONS

92048 PARIS LA DEFENSE 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.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).