

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

**DOLENIO 1178 mg, comprimés pelliculés
glucosamine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 ou si vous vous sentez moins bien après 2 ou 3 mois.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Indications thérapeutiques

DOLENIO est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Consulter un médecin avant de commencer le traitement par DOLENIO: Seul un médecin peut diagnostiquer une arthrose et écarter la présence d'une lésion articulaire pour laquelle il convient d'envisager un autre traitement.

Contre-indications

Ne prenez jamais DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique (hypersensibilité) à la glucosamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux crustacés car la substance active, la glucosamine, est extraite de ceux-ci.
- Chez les enfants de moins de 2 ans et son utilisation est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement de la douleur aiguë.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre DOLENIO, en particulier :

- si vous êtes atteint de diabète ou d'une intolérance au glucose. Il est recommandé de faire contrôler votre glycémie avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers au cours du traitement.
- si vous présentez un facteur de risque cardiovasculaire connu (par exemple, hypertension artérielle, diabète, hypercholestérolémie ou si vous fumez). Il est recommandé de faire contrôler votre cholestérol avant de commencer le traitement.
- si vous souffrez d'asthme. Le traitement par la glucosamine peut en aggraver les symptômes.
- si vous êtes atteint d'insuffisance rénale ou hépatique.

Enfants et adolescents

DOLENIO ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans et son utilisation est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et DOLENIO

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- tétracyclines (antibactérien utilisés contre les infections)
- anticoagulants (utilisés pour prévenir les thromboses), comme par exemple la warfarine, leur effet pouvant être potentialisé par l'association avec la glucosamine.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'ils 'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

DOLENIO ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude pour évaluer les effets de la glucosamine sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines n'a été réalisée. En cas de sensation de vertige ou de somnolence suite à la prise de DOLENIO, vous devez éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient 6,52 mmol (151 mg) de sodium par comprimé. Cela équivaut à 7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT PRENDRE DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé ?

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

Posologie

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

Adultes

La dose habituelle est d'un comprimé (1178 mg de glucosamine) par jour chez les adultes.

La dose recommandée est de 1178 mg de glucosamine (1500 mg de sulfate de glucosamine) à prendre une fois par jour avec un verre d'eau.

Cela correspond à :

- Dolenio 1178 mg – 1 comprimé

Quand d'autres concentrations sont disponibles, cela correspond à :

- Dolenio 589 mg : 2 comprimés à prendre en même temps une fois par jour.
- Dolenio 393 mg : 3 comprimés à prendre en même temps une fois par jour.

Personnes âgées

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire.

Patients atteints d'insuffisance rénale et/ ou hépatique

Aucune recommandation posologique ne peut être formulée car aucune étude n'a été réalisée.

Enfants et adolescents

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

Mode d'administration

Voie orale uniquement.

Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau ou un autre liquide, pendant ou en dehors des repas.

Il se peut que le soulagement des symptômes (en particulier de la douleur) plusieurs semaines de traitement, voire même d'avantage dans certains cas. Si aucun soulagement des symptômes n'est ressenti au bout de 2 ou 3 mois, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien car il convient de reconsidérer la poursuite du traitement par DOLENIO.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris un trop grand nombre de comprimés pelliculés de DOLENIO, arrêtez de prendre DOLENIO ou tout autre médicament contenant de la glucosamine, consultez votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital.

Un surdosage de glucosamine peut se traduire par des maux de tête, des vertiges, une confusion mentale, des douleurs articulaires, des nausées, des vomissements, une diarrhée ou une constipation.

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

Si vous oubliez de prendre DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé:

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé :

Vos symptômes peuvent réapparaître si vous arrêtez de prendre DOLENIO

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.

Vous devez arrêter de prendre DOLENIO et immédiatement consulter votre médecin ou aller au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficultés pour avaler ou urticaire associée à des difficultés pour respirer (angioedème).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents (concernent jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- fatigue, nausées,
- douleurs abdominales,
- digestion difficile,
- diarrhée,
- constipation.

Effets indésirables peu fréquents (concernent jusqu'à 1 personne sur 100) :

- éruption cutanée,
- prurit
- bouffées congestives.

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

- vomissements,
- urticaire,
- vertiges,
- gonflement des pieds et des chevilles,
- angioedème.
- aggravation d'un asthme préexistant.
- détérioration du contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques.

Des cas d'hypercholestérolémie ont également été rapportés.

DOLENIO peut induire une élévation des enzymes hépatiques et, rarement, un ictère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne requiert pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles 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 AUTRE INFORMATIONS

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé

La substance active est:

Un comprimé contient 1884,60 mg de sulfate de glucosamine stabilisé avec du chlorure de sodium, correspondant à 1500 mg de sulfate de glucosamine ou à 1178 mg de glucosamine.

Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient 151 mg de sodium.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Povidone K30, macrogol 4000, stéarate de magnésium

Pelliculage

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, propylène glycol, polysorbate 80

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous la forme de 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 le fractionnement du comprimé en vue de son ingestion sans problème et non de le diviser en deux doses égales.

Ce médicament est présenté en flacon (PEHD) muni d'un bouchon à vis (PEHD) de 20, 30, 60 et 90 comprimés pelliculés ou sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC) de 4, 10, 20, 30, 45, 60 et 90 comprimés pelliculés.

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

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Exploitant

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Fabricant

BIOCODEX
1 AVENUE BLAISE PASCAL
60000 BEAUVAIS

ou

CENTRAL PHARMA Limited
CAXTON ROAD
BEDFORD MK41 0XZ
ROYAUME UNI

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 :

Autriche : Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Belgique : Dolenio 1178mg Filmomhulde tablet
Bulgarie : Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
République tchèque : Bayflex 1178 mg Film coated tablets
Chypre : Dolenio
Allemagne : Dolex 1500 mg Filmtabletten
Danemark : Dolenio
Estonie : Dolenio

France: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Grèce : Dolenio
Hongrie : Dolenio 1500 mg filmtabletta
Islande : Dolenio
Irlande : Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Lithuanie : Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Lettonie : Dolenio 1178 mg mg apvalkotās tablets
Malte : Dolenio
Pays-Bas : Dolenio 1500 mg Filmomhulde tablet
Norvège : Dolenio
Pologne : Dolenio
Portugal: Dolenio
Roumanie : Slideflex 1178 mg, comprimate filmate
Suède : Dolenio 1178 mg filmdragerade tableter
Slovénie : Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete
Slovaquie : Dolenio 1178 mg
Royaume-Uni : Dolenio1500 mg Film-coated tablets

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.