

## 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 blanche (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.

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

Glucosamine Pharma Nord n'est pas indiqué pour soulager la douleur aiguë en cas d'arthrose.

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.

Sujets âgés: Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire pour le traitement des patients âgés.

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.

Fonction rénale et/ou hépatique réduite: Etant donné qu'on n'a pas spécifiquement évalué les patients dont la fonction rénale et/ou hépatique est réduite, on ne peut émettre de recommandations posologiques. Chez les patients dont la fonction rénale est réduite, il faut tenir compte de la présence de potassium dans Glucosamine Pharma Nord (voir rubrique 4.4).

### 4.3 Contre-indications

Les personnes qui sont allergiques aux crustacés ne peuvent utiliser Glucosamine Pharma Nord parce que le principe actif est extrait de crustacés.

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

#### **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.

La prudence est de rigueur si la glucosamine est combinée à d'autres médicaments, parce qu'on ne dispose que de données limitées concernant les interactions (voir rubrique 4.5).

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. Cela doit être pris en considération chez les patients dont la fonction rénale est diminuée ou chez les patients qui suivent un régime contrôlé sur le plan du potassium.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Les données sont limitées concernant les éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine, mais on a rapporté une augmentation de l'INR avec les anticoagulants coumariniques (warfarine et acénocoumarol). Il faut donc surveiller étroitement les patients traités par des anticoagulants coumariniques lorsqu'on instaure ou lorsqu'on arrête une thérapie par 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 dispose pas de données concernant l'élimination de la glucosamine 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 des véhicules 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 de chaleur. Les effets indésirables signalés sont habituellement légers et transitoires.

<b>Affections du système nerveux</b> Fréquent (>1/100, <1/10)	Céphalées, fatigue
<b>Affections gastro-intestinales</b> Fréquent (>1/100, <1/10)	Nausées, douleurs abdominales, indigestion, diarrhée, constipation
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b> Peu fréquent (>1/1,000, <1/100)	Eruption cutanée, prurit, bouffées de chaleur

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

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@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 non stéroïdiens et antirhumatismaux.

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 le principe actif 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 de 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.

Métabolisme: 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 pré-cliniques

La glucosamine a une faible toxicité aiguë.

Des études limitées de la toxicité aiguë et chronique de la glucosamine chez l'animal n'ont révélé aucun risque particulier pour l'être humain, 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 que lors d'expositions suffisamment plus importantes que l'exposition maximale chez l'homme, si bien qu'ils sont peu pertinents pour la pratique 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 de 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 pouvoir 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

Contenu de la gélule:

Stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule:

Gélatine

Dioxyde de titane (E 171)

### 6.2 Incompatibilités

Résumé des caractéristiques du produit

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 HDPE avec fermetures en HDPE/LDPE.  
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  
DK-6500 Vojens

Danemark

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE277471

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DERENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

A. Date de première autorisation: 05.12.2005  
B. Date de dernier renouvellement: 05.12.2010

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

**Date d'approbation du texte : 06/2015**