

OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Glucosamine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OSAFLEXAN 1178 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

OSAFLEXAN contient de la glucosamine qui appartient au groupe de médicaments appelé autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens. OSAFLEXAN est utilisé pour soulager les symptômes liés à une arthrose légère à modérée du genou.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OSAFLEXAN 1178 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE ?

Ne prenez jamais OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose dans les cas suivants:

- allergie (hypersensibilité) à la glucosamine ou à l'un des autres composants contenus dans OSAFLEXAN (énumérés à la rubrique 6)
- allergie (hypersensibilité) aux crustacés, car la substance active, la glucosamine, est extraite de ceux-ci.

Faites attention avec OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (et veuillez avertir votre médecin) dans les cas suivants:

- diabète ou intolérance au glucose. Des contrôles plus fréquents de la glycémie peuvent être nécessaires lorsque vous commencez un traitement avec OSAFLEXAN.
- insuffisance rénale ou hépatique; aucune étude n'a été menée chez ce type de patients avec la glucosamine.
- présence d'un facteur connu de maladie cardiovasculaire (ex. hypertension, diabète, hypercholestérolémie ou consommation tabagique); une hypercholestérolémie anormale a été observée chez certains patients traités avec de la glucosamine.
- asthme. Lorsque vous commencez un traitement avec OSAFLEXAN, il est important de savoir que les symptômes peuvent s'aggraver.

Vous devez immédiatement arrêter la prise d'OSAFLEXAN et consulter votre médecin devant l'apparition de symptômes d'angioedème: brusque gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx, difficultés à avaler, ou réactions allergiques accompagnées de difficultés respiratoires.

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il convient d'être prudent en cas d'association d'OSAFLEXAN avec d'autres médicaments, en particulier:

- warfarine (médicament pour fluidifier le sang, anticoagulant).
- tétracycline (antibiotique).

Une augmentation de l'effet des anticoagulants de type coumarine (ex. warfarine ou médicaments comparables) a été observé au cours de traitement concomitant avec la glucosamine. Les patients traités avec ces associations seront surveillés avec une attention toute particulière au début et à la fin du traitement par la glucosamine.

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

Aliments et boissons

OSAFLEXAN peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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

L'utilisation d'OSAFLEXAN pendant l'allaitement est déconseillée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Les effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Si vous ressentez des étourdissements ou une somnolence au cours du traitement par OSAFLEXAN, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants d'OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

- OSAFLEXAN contient de l'aspartame (E951), source de phénylalanine, qui peut être dangereuse pour les personnes présentant une phénylcétonurie.
- OSAFLEXAN contient du sorbitol (E420). Si votre médecin vous a diagnostiqué une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- 1 sachet-dose contient 6,6 mmol (151 mg) de sodium, veuillez en tenir compte en cas de régime hyposodé.

3. COMMENT PRENDRE OSAFLEXAN 1178 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE ?

Posologie

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

La dose habituelle est de 1 sachet-dose (1178 mg de glucosamine) une fois par jour, par voie orale.

Dissoudre la poudre du sachet-dose dans un verre d'eau (250 ml) et boire.

La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement des symptômes douloureux aigus. Un soulagement des symptômes (en particulier de la douleur) peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement, voire parfois plus longtemps encore. En l'absence de tout soulagement au bout de 2 ou 3 mois, la poursuite du traitement par OSAFLEXAN doit être reconsidérée.

Enfants et adolescents

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

Si vous avez pris plus d'OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris de grandes quantités d'OSAFLEXAN, vous devez consulter votre médecin ou un hôpital. Les signes et symptômes d'un surdosage par la glucosamine peuvent se traduire par un mal de tête, des vertiges, une confusion, des douleurs articulaires, des nausées, des vomissements, une diarrhée ou une constipation. Arrêter la prise de glucosamine dès l'apparition de tels signes.

Si vous oubliez de prendre OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

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 OSAFLEXAN comme prévu.

Si vous arrêtez de prendre OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

Vos symptômes peuvent réapparaître.

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, OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Fréquents (concernant 1 à 10 patients sur 100):

Maux de tête, fatigue, nausées, douleur abdominale, indigestion, diarrhée, constipation.

Peu fréquents (concernant 1 à 10 patients sur 1000):

Eruption cutanée, prurit, rougeur.

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

Gonflement du visage, de la langue, ou de la gorge (angioedème, voir la rubrique « Faites attention avec OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose »), urticaire, gonflement des jambes, gonflement des pieds et des chevilles, vertiges, vomissements, détérioration du contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques, élévation des enzymes hépatiques et jaunisse.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OSAFLEXAN 1178 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUvable EN SACHET-DOSE ?

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

Ne pas utiliser OSAFLEXAN après la date de péremption mentionnée sur la boîte et les sachets-dose, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

La substance active est:

La substance active est le sulfate de glucosamine.

Chaque sachet-dose contient 1884 mg de mélange de chlorhydrate de glucosamine et de sulfate de sodium anhydre, équivalent à 1500 mg de sulfate de glucosamine ou 1178 mg de glucosamine.

Les autres composants sont:

Les autres composants sont: aspartam (E951), sorbitol (E420), acide citrique anhydre, macrogol 4000.

Qu'est-ce que OSAFLEXAN 1178 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable, la poudre est blanche, cristalline.

Chaque boîte contient 30 ou 90 sachets-dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

ROTTAPHARM LTD
DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK
MULHUDDART
DUBLIN 15
IRLANDE

Exploitant

MEDA PHARMA
25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Fabricant

SIGMAR ITALIA S. P. A
VIA SOMBRENO 11
24011 ALME
ITALIE

ou

ROTTAPHARM LIMITED
DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK
MULHUDDART
DUBLIN 15
IRLANDE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 03/07/2015.

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