

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/08/2011

Dénomination du médicament

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

Encadré

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.

Sommaire notice

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 ?

Classe pharmacothérapeutique

OSAFLEXAN contient de la glucosamine qui appartient au groupe de médicaments appelé autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens.

Indications thérapeutiques

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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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.

Interactions avec d'autres médicaments

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.

Veuillez 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.

Veuillez prendre conseil auprès de votre médecin.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

OSAFLEXAN peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

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

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.

Liste des excipients à effet notable

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

- OSAFLEXAN contient de l'aspartam (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 ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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.

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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.

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

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.

Risque de syndrome de sevrage

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 ?

Description des effets indésirables

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, rougissement.

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

Gonflement du visage, de la langue, ou de la gorge (angioœdème, [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.

Date de péremption

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.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

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.

Forme pharmaceutique et contenu

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.

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

ROTTAPHARM LTD
DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK
MULHUDDART
DUBLIN 15
IRLANDE

Exploitant

ROTTAPHARM
83/85, BOULEVARD VINCENT AURIOL
75013 PARIS

Fabricant

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

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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.