ANSM - Mis à jour le : 27/06/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLEXEA 625 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 750 mg de chlorhydrate de glucosamine correspondant à 625 mg de glucosamine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc à beige clair, ovale de 10 mm x 18,75 mm et marqué d'un « G » d'un côté et d'une barre de cassure de l'autre côté. La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

FLEXEA est indiqué chez l'adulte pour le soulagement des symptômes liés à une arthrose du genou légère à modérée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1250 mg de glucosamine une fois par jour pour le soulagement des symptômes.

La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement de symptômes douloureux aigus. 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. Si aucun soulagement des symptômes n'est ressenti au bout de 2 à 3 mois, il convient de reconsidérer la poursuite du traitement à la glucosamine.

Population pédiatrique

FLEXEA ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Personnes âgées

Aucune étude spécifique n'a été conduite chez les personnes âgées, mais d'après l'expérience clinique, aucun ajustement posologique n'est nécessaire lors du traitement de patients âgés en

bonne santé par ailleurs.

Insuffisance rénale et/ou hépatique

Aucune étude n'ayant été conduite chez les patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique, aucune recommandation ne peut être faite.

Mode d’administration

Les comprimés peuvent être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

La substance active ayant été obtenue à partir de crustacés, FLEXEA ne doit pas être administré à des patients allergiques aux crustacés.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

FLEXEA ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison d’un manque de données d’efficacité et de tolérance.

Un médecin doit être consulté pour écarter la présence d'une lésion articulaire pour laquelle il convient d'envisager un autre traitement.

Chez les patients atteints d'intolérance au glucose, il est recommandé de contrôler les niveaux de glucose sanguin et, si nécessaire, les besoins en insuline avant le début du traitement et à intervalles réguliers au cours du traitement.

Chez les patients présentant un facteur de risque connu de maladie cardiovasculaire, le contrôle des lipides sanguins est recommandé, une hypercholestérolémie ayant été observée chez certains patients traités à la glucosamine.

Des symptômes d'asthme exacerbés, apparus après l'initiation du traitement à la glucosamine, ont été rapportés (les symptômes ont disparu après la cessation du traitement à la glucosamine). Les patients asthmatiques commençant un traitement à la glucosamine doivent donc être conscients du risque d'une aggravation des symptômes.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données sur d’éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine sont limitées, mais une augmentation de l’INR a été rapportée en cas de co-administration avec des antagonistes de la vitamine K par voie orale. Les patients traités par des antagonistes de la vitamine K par voie orale doivent donc être surveillés de près lorsqu’ils commencent ou terminent un traitement à base de glucosamine.

Un traitement concomitant à la glucosamine peut augmenter l'absorption et la concentration sérique de tétracyclines, mais la pertinence clinique de cette interaction est probablement limitée.

En raison des données limitées concernant les éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine, il convient d'être généralement conscient d'une réponse ou d'une concentration modifiée des médicaments utilisés de manière concomitante.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de la glucosamine chez la femme enceinte. Les études chez l'animal n'ont pas fourni de données suffisantes. La glucosamine ne doit donc pas être utilisée pendant la grossesse.

Allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion de la glucosamine dans le lait humain. L'utilisation de la glucosamine pendant l'allaitement est donc déconseillée en raison de l'absence de données sur la sécurité du nourrisson.

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.

En cas de vertiges ou de somnolence, il est déconseillé de conduire un véhicule et d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents associés au traitement par la glucosamine sont nausées, douleur abdominale, indigestion, constipation, diarrhée, maux de tête et fatigue. En plus, des cas d'éruption cutanée, prurit et bouffée congestive ont été rapportés. Les effets indésirables rapportés sont en général légers et transitoires.

Classe de système d'organes	**Fréquent (? 1/100, 1/10)**	**Peu fréquent (? 1/1 000, 1/100)**	**Rare (? 1/10 000, 1/1 000)**	**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
Affections du système nerveux	Maux de tête Fatigue			Vertiges
Affections gastro-intestinales	Nausées Douleur abdominale Indigestion Diarrhée Constipation			Vomissements
Affections hépatobiliaires				Jaunisse Augmentation des enzymes hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Eruption cutanée Prurit Bouffée congestive		Angio-œdème Urticaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Œdème/œdème périphérique

Des cas sporadiques et spontanés d'hypercholestérolémie ont été rapportés, mais le lien de cause à effet n'a pas été établi.

Patients diabétiques

Possible perturbation de la glycémie. Fréquence indéterminée.

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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Les signes et symptômes associés à un surdosage accidentel ou intentionnel de glucosamine peuvent inclure : maux de tête, vertiges, désorientation spatio-temporelle, arthralgie, nausées, vomissements, diarrhée ou constipation. En cas de surdosage, le traitement par la glucosamine doit être interrompu et une prise en charge médicale adaptée doit être entreprise si nécessaire.

Population pédiatrique

Un cas de surdosage a été rapporté chez une jeune fille de 12 ans suite à une prise orale de 28 g de chlorhydrate de glucosamine. Les symptômes observés étaient les suivants : arthralgie, vomissements et désorientation spatio-temporelle. L'évolution a été favorable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux, médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, code ATC : M01AX05

La glucosamine est une substance endogène, un constituant normal des chaînes de polysaccharides de la matrice du cartilage et des glycosaminoglycanes du liquide synovial. Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que la glucosamine stimule la synthèse des protéoglycanes et des glycosaminoglycanes physiologiques par les chondrocytes et de l'acide hyaluronique par les synoviocytes.

Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action de la glucosamine chez l'homme n'est pas connu.

Le délai d'apparition de la réponse ne peut être évalué.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La glucosamine est une molécule relativement petite (masse moléculaire 179), qui se dissout facilement dans l'eau et est soluble dans les solvants organiques hydrophiles.

Distribution

On dispose d'informations limitées sur la pharmacocinétique de la glucosamine. La biodisponibilité absolue n'est pas connue. Le volume de distribution est d'environ 5 litres et la demi-vie après administration par voie intraveineuse est d'environ 2 heures.

Élimination

Quelque 38% d'une dose intraveineuse, sont excrétés dans l'urine sous forme inchangée.

5.3. Données de sécurité préclinique

La D-glucosamine a une faible toxicité aiguë.

Les données des expériences animales liées à la toxicité lors d'une administration répétée, la reprotoxicité, la mutagénicité et la carcinogénicité sont insuffisantes.

Les résultats des études *in vitro* et *in vivo* chez les animaux ont montré que la glucosamine réduit la sécrétion d'insuline et induit une résistance à l'insuline, probablement via l'inhibition de la glucokinase dans les cellules bêta. La pertinence clinique n'est pas connue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxypropylcellulose, L hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l’élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 PLACE DES SAISONS
92048 PARIS LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 388 816 7 7 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 380 533 6 4 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 380 534 2 5 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 380 535 9 3 : 180 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.