

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DOLENIO 1178 mg, comprimés pelliculés

Glucosamine

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE DOLENIO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

DOLENIO appartient à la classe des autres agents anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux non stéroïdiens.

DOLENIO comprimé 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

Consultez un médecin avant de commencer le traitement par DOLENIO. Seul un médecin peut faire le diagnostic d'une arthrose et éliminer une éventuelle arthropathie justifiant d'un autre traitement.

Ne prenez jamais DOLENIO

- si vous êtes allergique à la glucosamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux crustacés car la substance active, la glucosamine, est extraite de ceux-ci.
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

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

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. Il est particulièrement important d'informer votre médecin:

- si vous souffrez de diabète sucré ou d'une intolérance au glucose. Il est recommandé de faire contrôler votre glycémie avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers pendant celui-ci.
- si vous présentez un facteur de risque cardio-vasculaire connu (par exemple, hypertension artérielle, diabète sucré, hypercholestérolémie ou tabagisme). 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 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:

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

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges ou une somnolence après avoir commencé à prendre DOLENIO, vous devez éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

DOLENIO contient du sodium

Un comprimé contient 6,52 mmol (151 mg) de sodium. Veuillez en tenir compte en cas de régime hyposodé.

3. COMMENT PRENDRE DOLENIO

Adultes

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

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.

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

Un soulagement des symptômes (de la douleur en particulier) peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement, voire parfois plus longtemps encore. Si vous ne ressentez aucune amélioration de vos symptômes au bout de 2 ou 3 mois, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien car la poursuite du traitement par DOLENIO doit être reconsidérée.

Si vous avez pris plus de DOLENIO que vous n'auriez dû

Si vous avez pris un trop grand nombre de comprimés de DOLENIO, cessez de prendre DOLENIO ainsi que tout produit contenant de la glucosamine et consultez votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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

Si vous oubliez de prendre DOLENIO

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

Si vous arrêtez de prendre DOLENIO

Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement car une modification du traitement de vos symptômes peut être nécessaire.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez immédiatement appeler le service des urgences ou vous rendre à l'hôpital et arrêter de prendre DOLENIO si vous présentez des symptômes tels que : œdème de la face, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficultés pour avaler ou urticaire associée à des difficultés respiratoires (œdème angioneurotique).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents (concernent jusqu'à 1 personne sur 10) : céphalées, fatigue, nausées, douleurs abdominales, digestion difficile, diarrhée, constipation.

Effets indésirables peu fréquents (concernent jusqu'à 1 personne sur 100) : éruption cutanée, prurit et bouffées vasomotrices.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : vomissements, urticaire, vertiges, œdème des pieds et des chevilles, œdème angioneurotique. 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 votre pharmacien. 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 site internet : www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOLENIO

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

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.

Ce médicament ne requiert pas de précautions particulières de conservation.

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 AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOLENIO

La substance active est:

Glucosamine. 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.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé

Povidone K30

Macrogol 4000

Stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage

Hypromellose

Dioxyde de titane (E171)

Talc (E553b)

Propylène glycol (E1520)

Polysorbate 80 (E433)

Qu'est ce que DOLENIO et contenu de l'emballage extérieur

DOLENIO 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 la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Présentations:

Flacons en PEHD munis d'un bouchon à visser en PEHD, contenant 20, 30, 60 ou 90 comprimés pelliculés.

4, 10, 20, 30, 45, 60 ou 90 comprimés pelliculés en plaquettes Alu/PVC/PVDC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

BIOCODEX BENELUX NV/SA
SQUARE MARIE CURIE 20,
1070 BRUXELLES
BELGIQUE

Fabricant

Biocodex
1, Avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
France

Central-Pharma (contract packing) Limited
Caxton Road
Bedford MK41 OXZ
Royaume-Uni

Nordia Pharmaceutical Company Aps
Damvejen 13,
Hillerod, 3400,
Danemark

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

Allemagne : Dolex 1500 mg Filmtabletten
Autriche : Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Belgique : Dolenio 1178mg Filmomhulde tablet
Bulgarie : Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
Chypre : Dolenio
Danemark : Dolenio
Estonie : Dolenio
France: Dolenio
Grèce : Dolenio
Hongrie : Dolenio 1500 mg filmtabletta
Irlande : Dolenio
Islande : Dolenio
Lettonie : Dolenio 1178 mg apvalkotās tablets
Lithuanie : Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg: Dolenio
Malte : Dolenio
Norvège : Dolenio

Pays-Bas : Dolenio 1178 mg Filmomhulde tablet
Pologne : Dolenio
Portugal: Dolenio
République tchèque : Bayflex 1178 mg
Roumanie : Slideflex 1178 mg, comprimate filmate
Slovaquie : Dolenio 1178 mg
Slovénie : Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete
Suède : Dolenio
Royaume-Uni : Dolenio 1500 mg Film coated tablets

Numéro d’Autorisation de Mise sur le Marché

Dolenio 1178 mg, comprimés pelliculés – flacon: BE333444

Dolenio 1178 mg, comprimés pelliculés – plaquette: BE381227

Mode de délivrance: Non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2017.