

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STRUCTUM 500 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chondroïtine sulfate sodique 500 mg

Pour 1 gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des douleurs arthrosiques de la hanche et du genou.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles avec un grand verre d'eau.

1 gélule à 500 mg, 2 fois par jour soit 1 g par jour.

Utilisation chez l'enfant : il n'existe pas de données suffisantes permettant l'utilisation de chondroïtine sulfate chez les enfants de 0 à 18 ans. L'utilisation de chondroïtine sulfate chez l'enfant n'est donc pas recommandée.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- antécédents d'allergie à l'un des composants,
- enfant de moins de 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament est déconseillé en cas de grossesse ou d'allaitement (voir rubrique 4.6).

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

En l'absence de données, ce médicament est déconseillé chez la femme enceinte ou qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Effets cutanés : des cas d'érythème, d'urticaire, d'eczéma, d'éruption maculo-papuleuse associés ou non à un prurit et/ou à un œdème ont été rapportés.
- Effets digestifs : rares cas de nausées, vomissements.
- Affections du système immunitaire : de très rares cas d'œdèmes de Quincke ont été rapportés.

4.9. Surdosage

Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-ARTHROSIQUE, (M: Muscle et Squelette)

L'acide chondroïtine sulfurique est le constituant essentiel de la substance fondamentale osseuse et cartilagineuse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Talc

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, indigotine

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 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ou 180 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium-laque).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

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

- 354 643-2 ou 34009 354 643 2 3: 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium-laque).
- 377 426-8 ou 34009 377 426 8 9: 180 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium-laque).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STRUCTUM 500 mg, gélule

Chondroïtine sulfate sodique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chondroïtine sulfate sodique 500 mg

Pour 1 gélule.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

Boîte de 60 ou de 180.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament contient du sulfate de chondroïtine. Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) en traitement d'appoint des douleurs de l'arthrose de la hanche et du genou.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STRUCTUM 500 mg, gélule

Chondroïtine sulfate sodique

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

STRUCTUM 500 mg, gélule
Chondroïtine sulfate sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que STRUCTUM 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STRUCTUM 500 mg, gélule ?
3. Comment prendre STRUCTUM 500 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STRUCTUM 500 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE STRUCTUM 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

C'est un ANTI ARTHROSIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du sulfate de chondroïtine. Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) en traitement d'appoint des douleurs de l'arthrose de la hanche et du genou.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STRUCTUM 500 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais STRUCTUM 500 mg, gélule dans les cas suivants :

- antécédent d'allergie à l'un des constituants de ce produit,
- enfant de moins de 15 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Sans objet.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE STRUCTUM 500 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles avec un grand verre d'eau.

1 gélule à 500 mg, 2 fois par jour soit 1 g par jour.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de STRUCTUM 500 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre STRUCTUM 500 mg, gélule :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, STRUCTUM 500 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Peuvent survenir des réactions allergiques cutanées de type rougeurs, urticaire, eczéma, éruption, associées ou non à des démangeaisons et/ou un œdème.

Dans ce cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent également des troubles digestifs de type nausées, vomissements.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

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 STRUCTUM 500 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas STRUCTUM 500 mg, gélule, si vous constatez des signes visibles de détérioration du produit.

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 STRUCTUM 500 mg, gélule ?

La substance active est :

La Chondroïtine sulfate sodique 500 mg
Pour 1 gélule.

Les autres composants sont :

Le talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane, indigotine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que STRUCTUM 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

STRUCTUM 500 mg, gélule, se présente sous forme de gélules en boîte de 60 ou de 180.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet

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.