

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

STRUCTUM 500 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chondroïtine sulfate sodique.....500 mg

Pour 1 gélule

Pour les excipients, voir 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNÉES 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.

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 particulières 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 oedème ont été rapportés.

- Effets digestifs : rares cas de nausées, vomissements.
- Affections du système immunitaire : de très rares cas d'oedèmes de Quincke ont été rapportés.

4.9 Surdosage

- Traitement symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS 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 précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES 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 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

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. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 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 PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sans objet.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

STRUCTUM 500 mg, gélule.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chondroïtine sulfate sodique500 mg
Pour 1 gélule

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélules, boîte de 60 ou de 180.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS 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. NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Médicament autorisé N° :

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

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.

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 THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

STRUCTUM 500 mg, gélule

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

TITULAIRE : PERRE FABRE MEDICAMENT

3. DATE DE PÉREPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PÉREPTION

Sans objet.

4. NUMÉRO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE

Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sans ordonnance :

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.

Dénomination du médicament

STRUCTUM 500 mg, gélule

Liste complète des substances actives et des excipients

La substance active est :

la Chondroïtine sulfate sodique500 mg

Pour 1 gélule

Les autres composants sont :

le talc.

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

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

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

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

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

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 NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE STRUCTUM 500 mg, gélule?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne pas utiliser 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 les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - 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.

Interaction 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.

3. COMMENT PRENDRE STRUCTUM 500 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, STRUCTUM 500 mg, gélule est susceptible d'entraîner des effets indésirables.

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

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, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER STRUCTUM 500 mg, gélule ?

Conditions de conservation et date de péremption

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

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

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

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.

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