RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 11/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STRUCTOFLEX 625 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucosamine..... 625 mg
Sous forme de chlorhydrate de glucosamine ..... 750 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.
Gélule opaque de couleur marron.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 gélules (1250 mg de glucosamine) une fois par jour pour le soulagement des symptômes.
La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement des symptômes douloureux aigus. Le soulagement des symptômes (en particulier de la douleur) peut n'apparaitre qu'après plusieurs semaines de traitement, voire plus longtemps dans certains cas. En l'absence de tout soulagement au bout de 2 ou 3 mois, la poursuite du traitement à la glucosamine doit être reconsidérée.

Mode d'administration

Les gélules doivent être avalées sans être mâchées avec suffisamment d'eau.
Les gélules peuvent être prises indifféremment pendant ou en dehors des repas.
Informations supplémentaires sur les populations spéciales :

Enfants et adolescents

STRUCTOFLEX ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent en-dessous de 18 ans en raison d'un manque de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Personnes âgées

Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez les personnes âgées, mais d'après l'expérience clinique, aucun ajustement de la dose n'est requis lors du traitement de patients âgés en bonne santé.

Insuffisance rénale et/ou hépatique

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique, aucune recommandation posologique ne peut être formulée car aucune étude n'a été réalisée dans cette population de patients.

4.3. Contre-indications

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

STRUCTOFLEX ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques aux crustacés car la substance active est extraite de ceux-ci.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 présentant une intolérance au glucose ou diabétiques, 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. Des cas sporadiques et spontanés d'hypercholestérolémie ont été rapportés, mais aucune relation de cause à effet n'a pu être établie.

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**.**

La prise concomitante de glucosamine peut augmenter l'absorption et la concentration sérique des tétracyclines, mais l'importance clinique de cette interaction semble limitée.

En raison de l'insuffisance des données sur les éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine, il convient en règle générale d'être vigilant quant à une perturbation de la réponse aux médicaments pris concomitamment ou à une concentration anormale de ceux-ci.

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. STRUCTOFLEX ne doit donc pas être utilisé 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 sont listés par Classe de Systèmes d'Organes et par catégorie de fréquence. Les catégories de fréquence sont définies de la façon suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables rapportés sont généralement légers et transitoires.

Systèmes Classe / organe	**Fréquent de ?1/100 à < 1/10**	**Peu fréquent ?1/1000 à < 1/100**	**Rare de ?1/10000 à < 1/1000**	**Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

Troubles du métabolisme et de la nutrition				Hypercholestérolémie (voir rubrique 4.4) Diabète sucré déséquilibré (voir rubrique 4.4)
Affections du système nerveux	Céphalée Fatigue			Vertiges
Affections gastro-intestinales	Nausées Douleur Abdominale Dyspepsie Diarrhée Constipation			Vomissement
Affections hépatobiliaires				Enzymes hépatiques augmentées Ictère
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Rash Prurit Bouffée congestive		Angioedème Urticaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Œdème Œdème périphérique

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 d'un surdosage accidentel ou volontaire en glucosamine peuvent comprendre des céphalées, des vertiges, une désorientation, des arthralgies, des nausées, des vomissements, des cas de diarrhée ou de constipation.

En cas de surdosage, le traitement par la glucosamine doit être interrompu et une prise en charge médicale adaptée doit être entreprise en instaurant un traitement symptomatique.

Un cas de surdosage a été rapporté chez une fillette de 12 ans qui avait pris, par voie orale, 28 g de chlorhydrate de glucosamine. Elle a présenté des arthralgies, des vomissements et une désorientation, dont elle a totalement récupéré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux, 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.

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

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.

Les informations disponibles sur la pharmacocinétique de la glucosamine sont limitées. 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. 38% environ 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. Il n'existe aucune donnée relative aux essais de toxicité effectué chez l'animal en administration répétée, en reprotoxicité, en mutagénicité et en carcinogénicité.

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 de cette observation n'est pas connue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172).

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 346 919 28 : 60 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 576 690 72 : 180 gélules sous plaquettes (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]
{JJ mois AAAA}

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.