RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/12/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STRUCTUM 500 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chondroïtine sulfate sodique..... 500 mg

Pour 1 gélule

Excipients à effet notoire : Ethanol (7,5 mg), Sodium (45,7 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule opaque de couleur bleue, taille 0+

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte

Posologie

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

Population pédiatrique

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.

Mode d'administration

Voie orale.

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

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 45,7 mg de sodium par gélule, ce qui équivaut à 2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 7,5 mg d'alcool (éthanol) par gélule équivalent à 0,11 mg/kg. La quantité contenue dans chaque gélule est équivalente à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de la chondroïtine sulfate chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs (indésirables) directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de STRUCTUM pendant la grossesse.

Allaitement

L'excrétion de la chondroïtine sulfate ou ses métabolites dans le lait maternel n'est pas connue. Un risque pour les nouveau-nés / nourrissons ne peut être exclu. STRUCTUM ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effet sur la fertilité.

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

Aucune étude clinique correspondante n'a été menée.

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-dessous indique les effets indésirables observés au cours de sept études cliniques, comprenant un total de 2244 patients dont 1154 traités par STRUCTUM.

Les effets indésirables ont été classés par systèmes organes selon la classification MedDRA et sont listés ci-dessous par fréquences : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquent	**Peu fréquent**	**Rare**
Affections du système nerveux		
Sensation vertigineuse*		
Affections gastro-intestinales		
Diarrhée Douleur abdominale* Nausées		Vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		
	Urticaire Prurit* Eruption cutanée*	Angiœdème Erythème
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
	Œdème facial*	
** groupements du sponsor*		

Les termes privilégiés sont classés et groupés par terme préféré « MedDRA Preferred term »

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

Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX NON STÉROÏDIENS, code ATC : M01AX25.

Mécanisme d'action/Effets pharmacodynamiques :

L'acide chondroïtine sulfurique est l'un des constituants essentiels de la substance fondamentale osseuse et cartilagineuse.

- Selon des études in vitro, le sulfate de chondroïtine a une activité anti-inflammatoire sur les composants cellulaires de l'inflammation et stimule la synthèse endogène des protéoglycanes et de l'acide hyaluronique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : La Chondroïtine Sulfate (CS) exogène est absorbée après administration orale, sous forme de polysaccharide de haut poids moléculaire et de dérivés résultants d'une dépolymérisation partielle et/ou d'une désulfatation.

Distribution : Après absorption, le composé initial et ses fragments atteignent le fluide synovial et le cartilage articulaire.

Biotransformation : La majeure partie de la dose orale de CS est principalement métabolisée avant et après absorption, par hydrolyse, en monosaccharides mais aussi, en moindre quantité, en di-, oligo- et polysaccharides.

Elimination : la CS est excrétée dans les urines et les fèces sous forme de monosaccharides et oligosaccharides.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'ont pas mis en évidence de risque particulier pour les humains sur la base d'études de toxicité par administration répétée, génotoxicité, et toxicité pour la reproduction et le développement. Bien que le potentiel carcinogénétique n'ait pas été spécifiquement étudié, cela est justifié par la nature de la substance active, son manque de lien avec les carcinogènes connus et son recul d'utilisation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132).

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

40, 60, 120 ou 180 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium - laque).

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 496 437 3 8 : 40 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC / Aluminium - laque)
- 34009 354 643 2 3 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC / Aluminium - laque)
- 34009 496 439 6 7 : 120 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC / Aluminium - laque)
- 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 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.