

Dénomination du médicament

**ART 50 mg, gélule
Diacéréine**

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ART 50 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ART 50 mg, gélule ?
3. Comment prendre ART 50 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ART 50 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ART 50 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ARTHROSIQUE (M : MUSCLE ET SQUELETTE).

ART 50 mg, gélule contient de la diacéréine et est utilisé pour soulager les symptômes d'arthrose de la hanche ou du genou.

Le délai d'action d'ART 50 mg, gélule est retardé. Par conséquent, le traitement avec ART 50 mg, gélule n'est pas recommandé pour une forme spécifique d'arthrose de la hanche appelée arthrose de la hanche à progression (aggravation) rapide. Le traitement peut être moins

bénéfique pour les patients atteints d'une telle forme de la maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre ART 50 mg, gélule ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

N'utilisez jamais ART 50 mg, gélule :

- certaines maladies de l'intestin ou du côlon,
- douleurs abdominales (douleurs du ventre),
- antécédent d'allergie à la rhéine et aux substances d'activité proche,
- antécédent d'allergie à l'un des composants,
- si vous êtes atteint de troubles hépatiques ou avez des antécédents de troubles hépatiques.

Avertissements et précautions

- Ne pas administrer aux enfants de moins de 15 ans.
- Consultez votre médecin avant de prendre ART 50 mg, gélule si vous avez déjà souffert d'une maladie hépatique.
- Certains patients peuvent présenter des selles molles ou des diarrhées après la prise de ART 50 mg, gélule. Arrêtez de prendre ART 50 mg, gélule si vous présentez des diarrhées avec ce traitement et contactez votre médecin pour envisager de prendre d'autres traitements.
- Vous ne devez pas prendre de laxatifs pendant votre traitement avec ART 50 mg, gélule.
- Des problèmes hépatiques, comprenant des enzymes hépatiques élevées dans le sang et une hépatite (inflammation du foie) ont été observés chez certains patients prenant de la diacéréine. Votre médecin peut vous demander de faire des examens sanguins afin de contrôler votre fonction hépatique.
- Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactose de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- Prévenir votre médecin en cas de maladie grave des reins.

Autres médicaments et ART 50 mg, gélule

Veillez informer votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre d'autres médicaments.

ART 50 mg, gélule avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool sous traitement avec ART 50 mg, gélule peut augmenter le risque d'atteinte hépatique. Il est recommandé de limiter votre consommation d'alcool pendant que vous êtes sous traitement avec ART 50 mg, gélule.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ART 50 mg, gélule contient du lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT prendre ART 50 mg, gélule ?

Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE (plus de 15 ans).

Vous ne devez pas prendre de diacéréine si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus.

Il est recommandé de débiter le traitement avec une gélule le soir pendant les 2 à 4 premières semaines. La dose peut ensuite être augmentée à deux gélules par jour.

En cas de maladie des reins, les doses seront diminuées de moitié.

Mode d'administration

ART 50 mg, gélule doit être pris avec des aliments, une gélule au petit-déjeuner et l'autre au dîner. Les gélules doivent être avalées telles quelles, sans les ouvrir, avec un verre d'eau.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin

Si vous avez pris plus de ART 50 mg, gélule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ART 50 mg, gélule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ART 50 mg, gélule

Sans objet.

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.

Informez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre ART 50 mg, gélule si vous avez de façon inhabituelle des selles fréquentes liquides ou aqueuses.

Informez immédiatement votre médecin en cas de douleur abdominale, de jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau), de troubles de la conscience ou de démangeaisons de la peau. Ces signes importants peuvent être évocateurs d'une maladie du foie.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne traitée sur 10) :

- diarrhée,
- douleur abdominale.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne traitée sur 10) :

- selles fréquentes,
- flatulence,
- prurit (démangeaison), éruption, eczéma (éruption rouge, démangeaison).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne traitée sur 100) :

- élévation des enzymes hépatiques dans les examens sanguins.

Dans certains cas, la diarrhée peut être sévère avec des complications pouvant être fatales telles que des pertes en eau et un déficit en électrolytes (sels minéraux).

- pigmentation de la muqueuse intestinale.

Effet indésirable avec une fréquence indéterminée :

- coloration (assombrissement) de l'urine. Si vous êtes concerné, veuillez en parler à votre médecin.

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 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:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ART 50 mg, gélule ?

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

Ne pas utiliser ART 50 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 ART 50 mg, gélule

- La substance active est :

Diacéréine 50 mg
Pour une gélule.

- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, lactose (voir rubrique 2).

Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), gélatine.

Qu'est-ce que ART 50 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 RUE DUQUESNE

69006 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 RUE DUQUESNE

69006 LYON

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTTES

ZI PLAINE DES ISLES

89000 AUXERRE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).