

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

Bonartos 1178 mg filmsko obložene tablete

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1884,60 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1178 mg glukozamina.

Pomožne snovi: natrij 151 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

filmsko obložena tableta

Bele do umazano bele, ovalno oblikovane, bikonveksne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Blaženje simptomov pri blagi do zmerni osteoartrozi kolena.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

*Odrasli:*

Ena tableta na dan.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Do ublažitve simptomov (še zlasti ublažitve bolečine) lahko pride šele po nekaj tednih zdravljenja, v nekaterih primerih celo po daljšem času. Če po dveh do treh mesecih zdravljenja ni opaziti ublažitve simptomov, je treba nadaljnje zdravljenje z glukozaminom znova oceniti.

Tablete se lahko jemljejo s hrano ali brez nje.

Dodatne informacije o posebnih skupinah bolnikov:

*Starejši:*

Posebnih študij s starejšimi niso izvedli, a glede na klinične izkušnje pri zdravljenju starejših, sicer zdravih bolnikov, prilagoditev odmerka ni potrebna.

*Otroci in mladostniki:*

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Bonartos pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

*Okvarjeno delovanje ledvic in/ali jeter:*

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter ni mogoče podati priporočil o odmerjanju, ker s temi skupinami bolnikov študij niso izvedli.

### **4.3 Kontraindikacije**

Zdravila Bonartos se ne sme uporabljati pri bolnikih, alergičnih na lupinarje, ker je zdravilna učinkovina pridobljena iz lupinarjev.

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Otroci, mlajši od 2 let.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Da se izključijo druga obolenja sklepa, ki bi zahtevala drugačno obliko zdravljenja, se je potrebno posvetovati z zdravnikom.

Pred pričetkom zdravljenja in občasno med zdravljenjem je pri bolnikih z moteno toleranco za glukozo priporočljivo spremljanje ravni sladkorja v krvi in preverjanje morebitne potrebe po uvedbi insulina.

Pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za srčnožilno obolenje je priporočljivo spremljanje ravni lipidov v krvi, ker so pri nekaterih bolnikih, zdravljenih z glukozaminom, poročali o hiperholesterolemiji.

Poročali so o poslabšanju simptomov astme, izzvanem po uvedbi zdravljenja z glukozaminom (simptomi so po ukinitvi glukozamina izzveneli). Astmatični bolniki, ki začenjajo jemati glukozamin, se morajo zavedati možnega poslabšanja simptomov astme.

To zdravilo vsebuje 6,52 mmolov (ali 151 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ob sočasnem zdravljenju z glukozaminom so poročali o povečanem učinku kumarinskih antikoagulantov (npr. varfarina). Bolnike, zdravljene s kumarinskimi antikoagulantmi, je zaradi tega ob uvedbi ali ukinjanju zdravljenja z glukozaminom treba skrbno spremljati.

Sočasno zdravljenje z glukozaminom lahko poveča absorpcijo in serumske koncentracije tetraciklinov, vendar je klinični pomen teh interakcij verjetno omejen.

Zaradi omejenih podatkov o možnih interakcijah drugih zdravil in glukozamina se je treba zavedati možnosti spremenjenega odziva ali koncentracije sočasno uporabljenih zdravil.

#### **4.6 Nosečnost in dojenje**

##### *Nosečnost*

Ni zadostnih podatkov o uporabi glukozamina pri nosečnicah. Iz študij na živalih so na voljo le omejeni podatki. Glukozamina se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

##### *Dojenje*

O izločanju glukozamina v mleko doječih mater ni podatkov. Ker podatki o varnosti otroka niso na voljo, uporaba glukozamina v obdobju dojenja ni priporočljiva.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Ob pojavu omotice ali zaspanosti vožnja in upravljanje s stroji nista priporočljiva.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Najpogostejši neželeni učinki, povezani z uporabo glukozamina, so slabost, bolečine v trebuhu, slaba prebava, zaprtje in driska. Dodatno so poročali o glavobolu, utrujenosti, izpuščaju, srbenju in vročinskih oblivih. Neželeni učinki, o katerih so poročali, so običajno blagi in prehodni.

V spodnji tabeli so vzročno povezani neželeni učinki navedeni po organskih sistemih in pogostnosti (zelo pogosto  $\geq 1/10$ ; pogosto  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; občasno  $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ; redko  $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ; zelo redko  $< 1/10.000$ ; neznano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)).

Organski sistem	pogosto ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	občasno ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )		neznano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni živčevja	glavobol utrujenost	-		omotica
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	-	-		astma/poslabšanje astme
Bolezni prebavil	slabost bolečina v trebuhu slaba prebava driska zaprtje	-		bruhanje
Bolezni kože in podkožja	-	izpuščaj srbenje vročinski oblivi		angioedem: koprivnica
Presnovne in prehranske motnje	-	-		nezadosten nadzor nad sladkorno boleznijo hiperholesterolemija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	-	-		edemi/periferni edemi

Poročali so o primerih hiperholesterolemije, poslabšanja astme in nezadostnega nadzora nad sladkorno boleznijo, a vzročna povezava ni bila ugotovljena.

Zdravilo Bonartos lahko povzroči zvišanje vrednosti jetrnih encimov in v redkih primerih zlatenico.

#### **Bolniki s sladkorno boleznijo (*Diabetes mellitus*)**

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo se je nadzor nad krvnim sladkorjem poslabšal. Pogostnost ni znana.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Znaki in simptomi nenamernega ali namernega prevelikega odmerjanja glukozamina so lahko glavobol, omotičnost, dezorientacija, bolečine v sklepih, slabost, bruhanje, driska ali zaprtje.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba zdravljenje z glukozaminom prekiniti in po potrebi uvesti standardne podporne ukrepe.

V kliničnih preskušanjih je eden od petih mladih zdravih bolnikov po infuziji glukozamina v odmerkih do 30 g občutil glavobol.

Dodatno so poročali o primeru prevelikega odmerjanja glukozamina pri 12 letni deklici, ki je peroralno zaužila 28 g glukozaminijevega klorida. Pri njej so se pojavile bolečine v sklepih, bruhanje in dezorientacija. Bolnica si je popolnoma opomogla.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila  
ATC oznaka: M01AX05

Glukozamin je endogena snov, običajna sestavina polisaharidnih verig v hrustančnem matriksu in glukozaminoglikanov v sinovijski tekočini. *In vitro* in *in vivo* študije so pokazale, da glukozamin spodbuja tvorbo fizioloških glikozaminoglikanov in proteoglikanov v hondrocitih in tvorbo hialuronske kisline v sinoviocitih.

Mehanizem delovanja glukozamina ni znan.  
Časa do začetka delovanja zaužitega zdravila ni mogoče določiti.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Glukozamin je relativno majhna molekula (molekulska masa 179), ki se z lahkoto topi v vodi in je topna v hidrofilnih organskih topilih.

Razpoložljivi podatki o farmakokinetiki glukozamina so omejeni. Absolutna biološka uporabnost ni znana. Volumen porazdelitve je približno 5 litrov, razpolovni čas po intravenski aplikaciji je približno 2 uri. Približno 38% intravensko apliciranega odmerka se v nespremenjeni obliki izloči z urinom.

ADME profil (profil absorpcije, porazdelitve, presnove in izločanja) za glukozaminijev sulfat pri človeku ni popolnoma pojasnjen.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

D-glukozamin ima nizko akutno toksičnost.

Za glukozamin ni podatkov o poskusih na živalih, povezanih z njegovo toksičnostjo pri ponavljajočih se odmerkih, vplivom na sposobnost razmnoževanja, z genotoksičnostjo ali kancerogenostjo. Izsledki *in vitro* in *in vivo* študij kažejo, da glukozamin zmanjšuje izločanje insulina in povzroča rezistenco na insulin, verjetno preko zaviranja glukokinaze v beta celicah. Klinični pomen tega ni znan.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

### **Jedro tablete**

povidon K30  
makrogol 4000  
magnezijev stearat

### **Obloga**

hipromeloza  
titanov dioksid (E171)  
smukec  
propilenglikol  
polisorbat 80

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

36 mesecev.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

*Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.*

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

HDPE plastenka s HDPE navojno zaporko  
pretisni omoti iz aluminija/PVC/PVDC

Velikost pakiranja: 30 in 90 filmsko obloženih tablet v HDPE plastenki s HDPE navojno zaporko.  
4, 10, 20, 30, 45, 60, in 90 filmsko obloženih tablet v pretisnih oмотih iz aluminija/PVC/PVDC.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.,  
5th Floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower Dublin2Irska

### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

- vsebnik s HDPE navojno zaporko s 30 tabletami: 5363-I-572/13,
- škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem oмотu): 5363-I-573/13
- vsebnik s HDPE navojno zaporko z 90 tabletami: 5363-I-574/13 and
- škatla z 90 tabletami (6 x 15 tablet v pretisnem oмотu): 5363-I-575/13.

### **9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

25.5.2009/10.07.2012

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

05.10.2011