

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Flexodon 1200 mg prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica s praškom za peroralno raztopino vsebuje 1200 mg glukozamina kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oz. 1884 mg kompleksa glukozaminijevega sulfata z natrijevim kloridom.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena vrečica zdravila Flexodon vsebuje 2028,50 mg sorbitola (E450), 2,50 mg aspartama (E951) in 151,25 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino

Kristalni prašek, svetle kremne barve in slanega okusa.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Flexodon se uporablja za lajšanje simptomov pri blagi ali zmerni osteoartrozi kolena.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli

Običajni odmerek je ena vrečica (1200 mg glukozamina) enkrat na dan.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje simptomov osteoartroze. Če olajšanje simptomov ne nastopi po 2-3 mesecih zdravljenja, je potrebno nadaljnje zdravljenje z glukozaminom ponovno ovrednotiti.

Starostniki

Starostnikom odmerka ni treba zmanjševati.

Bolniki z ledvično in/ali jetrno okvaro

Podatki o raziskavah pri bolnikih z ledvično ali/in jetrno okvaro niso na voljo, zato ni priporočil za odmerjanje.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

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

Način uporabe

Vsebino vrečice raztopite v kozarcu vode (približno 250 ml). Zdravilo Flexodon se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za glukozamin ali katero koli pomožno snov.

Zdravilo Flexodon se ne sme dajati bolnikom, ki so alergični na lupinarje (školjke, polže ali rake), saj je zdravilna učinkovina pridobljena iz lupinarjev.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred zdravljenjem se je treba posvetovati z zdravnikom, da se izključi možnost ostalih sklepnih bolezni, ki zahtevajo drugačno zdravljenje.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo je treba na začetku zdravljenja in periodično med zdravljenjem spremljati koncentracije glukoze v krvi ter, če je potrebno, dodajati inzulin.

Pri bolnikih z znanim tveganjem za srčno-žilne bolezni je priporočljivo spremljanje koncentracije lipidov v krvi, ker je bila hiperholesterolemija opažena v nekaj primerih pri bolnikih, ki so se zdravili z glukozaminom.

Opisano je poročilo o poslabšanju astme, ki se je pojavilo po začetku zdravljenja z glukozaminom (simptomi so izginili po prenehanju jemanja glukozamina). Bolniki z astmo, ki začnejo z jemanjem glukozamina, se morajo zavedati možnosti poslabšanja simptomov.

Učinkovitost in varnost uporabe glukozaminijevega sulfata pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani, zato jemanje zdravila Flexodon ni priporočljivo.

Zdravilo Flexodon vsebuje sorbitol (E420). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Flexodon vsebuje aspartam (E951), ki je izvor fenilalanina in lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo Flexodon vsebuje 6,576 mmol (ali 151,25 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

Podatki o možnem medsebojnem delovanju glukozamina in ostalih zdravil so omejeni, vendar so poročali o povečanem INR ob sočasni uporabi kumarinskih antikoagulantov (varfarin in acenokumarol). Bolnike, ki se zdravijo s kumarinskimi antikoagulantmi, je zato potrebno skrbno spremljati ob uvajanju in prenehanju zdravljenja z glukozaminom.

Hkratno zdravljenje z glukozaminom lahko poveča absorpcijo in serumsko koncentracijo tetraciklinov, vendar je klinični pomen teh interakcij verjetno omejen.

Zaradi omejenih podatkov o možnih interakcijah glukozamina z ostalimi zdravili se je v splošnem potrebno zavedati, da lahko pride ob hkratni uporabi drugih zdravil do spremenjenega učinka ali koncentracij.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Podatki o vplivu glukozamina na plodnost niso na voljo.

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi glukozamina pri nosečnicah. Podatki iz študij na živalih niso zadostni. Glukozamina se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje

Podatkov o tem ali se glukozamin izloča v mleko ljudi ni na voljo. Med dojenjem se uporaba glukozamina ne priporoča, ker ni podatkov o varnosti otrok v času dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Če se pojavita vrtoglavica ali zaspanost, se vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji odsvetujeta.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki, ki so povezani z zdravljenjem z glukozaminom so: slabost, abdominalna bolečina, slaba prebava, zaprtje in driska. Poročali so tudi o glavobolu, utrujenosti, izpuščaju, srbenju in pordelosti kože. Neželeni učinki o katerih so običajno poročali so blagi in prehodnega značaja.

Neželeni učinki, predstavljeni v nadaljevanju, so glede na pogostnost definirani kot:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$)
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
- zelo redki ($< 1/10.000$)
- neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Presnovne in prehranske motnje

Pogosto: slabost, abdominalna bolečina, slaba prebava, driska, zaprtje.

Bolezni živčevja

Pogosto: glavobol in utrujenost.

Bolezni kože in podkožja

Občasno: izpuščaj, srbenje, pordelost kože.

Poročali so o posameznih primerih hiperholesterolemije, vendar vzročnost ni bila ugotovljena.

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih nenamernega ali namernega prevelikega odmerjanja ni poročil. Na podlagi raziskav o akutni in kronični toksičnosti pri živalih, je pojav simptomov zastrupitve, tudi pri zelo velikih odmerkih malo verjeten.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila
Oznaka ATC: M01AX05

Glukozamin je endogena snov in normalna sestavina polisaharidnih verig v hrustancu in glukozaminoglikanov v sinovialni tekočini. V raziskavah *in vitro* so ugotovili, da glukozamin preko hondrocitov spodbuja nastajanje glukozaminoglikanov in proteoglikanov, preko sinoviocitov pa sintezo hialuronske kisline.

Mehanizem delovanja glukozamina pri ljudeh ni znan.

Časa začetka delovanja ni mogoče oceniti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glukozamin je sorazmerno majhna molekula (molekulska masa 179), topna v vodi in hidrofilnih organskih topilih.

Podatki o farmakokinetičnih lastnostih glukozamina, ki so na voljo, so omejeni. Absolutna biološka uporabnost ni znana. Volumen porazdelitve je približno 5 litrov, razpolovni čas po intravenski uporabi je približno 2 uri. Približno 38 % intravensko danega odmerka se izloči z urinom v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

D-glukozamin ima nizko akutno toksičnost.

Eksperimentalnih podatkov na živalih o toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vplivu na sposobnost razmnoževanja, mutagenosti in kancerogenosti glukozamina ni.

Podatki iz študij *in vitro* ter *in vivo* na živalih kažejo, da glukozamin zavira izločanje inzulina ter povzroča odpornost na inzulin, verjetno preko zaviranja glukokinaze v beta celicah.

Klinični pomen tega ni poznan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

sorbitol (E420)

aspartam (E951)

brezvodna citronska kislina

makrogol 6000

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

škatile z 20, 30 ali 60 vrečicami iz papirja/aluminija/polietilen etilvinilacetata s 3,950 g praška

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

CSC Pharma d.o.o.Jana Husa 1a
1000 Ljubljana
Slovenija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

Škatla z 20 vrečicami: 5363-I-898/11

Škatla s 30 vrečicami: 5363-I-899/11

Škatla s 60 vrečicami: 5363-I-900/11

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

06.01.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18.03.2013