

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Voltaflex Glukozamin 625 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 625 mg glukozamina (v obliki 750 mg glukozaminijevega klorida).

Pomožne snovi: oranžno FCF (E110) 0,1 mg
lecitin (soja) (E322) 1,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Tableta je rumena, podolgovata, z vtisnjeno oznako V.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Lajšanje simptomov pri blagi do zmerni osteoartrozi kolena.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za lajšanje simptomov 1250 mg glukozamina enkrat dnevno.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutne bolečine. Ublažitev simptomov (še posebno ublažitev bolečine) bolnik občuti po nekaj tednih zdravljenja, v nekaterih primerih pa še kasneje. Če se ublažitev simptomov ne doseže po 2-3 mesecih, moramo nadaljnje zdravljenje z glukozaminom ponovno ovrednotiti.

Tablete lahko vzamemo s hrano ali brez.

Starejši:

Pri starejših bolnikih ni bilo izvedenih posebnih raziskav, vendar pa glede na klinične izkušnje prilagoditev odmerka pri zdravljenju starejših bolnikov, ki so sicer zdravi, ni potrebna.

Okvarjeno delovanje ledvic in/ali jeter:

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter ni mogoče predlagati ustreznih priporočil glede odmerjanja, ker ni bilo izvedenih nobenih raziskav.

Otroci in mladostniki:

Zdravila Voltaflex Glukozamin ne smemo dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

4.3 Kontraindikacije

Znana preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov (še posebno na arašide ali sojo, saj to zdravilo vsebuje sojine derivate).

Zdravila Voltaflex Glukozamin ne smejo jemati bolniki, ki so alergični na morske lupinarje (školjke, polži, raki), ker iz njih pridobivajo zdravilno učinkovino.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnik se mora posvetovati z zdravnikom zaradi izključitve drugih sklepnih bolezni, za katere je potrebno drugačno zdravljenje.

Pri bolnikih z moteno toleranco za glukozo je pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem priporočljivo spremljanje vrednosti sladkorja v krvi in kjer je smotno, tudi spremljanje potreb po insulinu.

Pri bolnikih z znanim dejavnikom tveganja za kardiovaskularne bolezni je priporočljivo skrbno spremljanje vrednosti lipidov v krvi, saj so v nekaterih primerih pri bolnikih zdravljenih z glukozaminom, opazili hiperholesterolemijo.

Opisani so bili primeri poslabšanja simptomov astme, ki so bili sproženi po začetku zdravljenja z glukozaminom (po prenehanju jemanja glukozamina simptomi izginejo). Bolniki z astmo, ki se bodo začeli zdraviti z glukozaminom, se morajo zavedati možnosti poslabšanja simptomov.

To zdravilo vsebuje oranžno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Poročali so o povečanem učinku kumarinskih antikoagulantov (na primer varfarina) med sočasnim zdravljenjem z glukozaminom. Bolnike, ki se zdravijo s kumarinskimi antikoagulantmi, je treba ob začetku ali na koncu zdravljenja z glukozaminom skrbno nadzorovati.

Sočasno zdravljenje z glukozaminom lahko poveča absorpcijo in koncentracijo tetraciklina v serumu, vendar je klinična pomembnost teh interakcij verjetno majhna.

Zaradi maloštevilne dokumentacije glede možnega medsebojnega delovanja drugih zdravil z glukozaminom je treba na splošno upoštevati spremenjen odziv ali koncentracije sočasno uporabljenih zdravil.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi glukozamina pri nosečnicah ni dovolj podatkov. Iz raziskav na živalih pa so na voljo le nezadostni podatki. Zdravilo Voltaflex Glukozamin se ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Dojenje

Na voljo ni podatkov o prehajanju glukozamina v mleko. Uporaba glukozamina med dojenjem zato ni priporočljiva, ker ni dovolj podatkov o varnosti pri novorojenčkih.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Raziskav o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Če bolnik občuti omotico ali dremavico, ni priporočljivo, da vozi in upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Najbolj pogosti neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z glukozaminom, so slabost, bolečina v trebuhu, slaba prebava, zaprtje in diareja. Poleg tega so poročali še o glavobolu, utrujenosti, kožnem izpuščaju, srbenju in rdečici. Neželeni učinki, o katerih so poročali, so ponavadi blagi in prehodni. V spodnji tabeli so navedeni vsi vzročni neželeni učinki, ki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti (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 $< 1/10.000$; neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)).

MeDRA Organski sistem	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)	neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Presnovne in prehranske motnje	-	-	-	nezadostno nadzorovan diabetes melitus
Bolezni živčevja	glavobol, utrujenost	-	-	omotica
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora				poslabšanje astme
Bolezni prebavil	slabost, bolečina v trebuhu, slaba prebava, diareja, zaprtje	-	-	bruhanje
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov				povečanje koncentracij jetrnih encimov, zlatenica
Bolezni kože in podkožja	-	kožni izpuščaj, srbenje, rdečica	-	angioedem, urtikarija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	-	-	-	edem, periferni edem

Poročali so o primerih hiperholesterolemije, vendar vzroka za to niso ugotovili.

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi nenamerne ali namernega prekomernega odmerjanja z glukozaminom lahko vključujejo glavobol, omotico, dezorientiranost, artralgijsko, navzeo, bruhanje, diarejo ali zaprtje.

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

V kliničnih preskušanjih je po infuziji do 30 g glukozamina eden od petih zdravih, mladih preiskovancev imel glavobol.

Poročali so tudi o prevelikem odmerjanju pri 12-letni deklici, ki je peroralno zaužila 28 g glukozaminijevega klorida. Pri njej se je pojavila artralgijska, bruhanje in dezorientiranost. Bolnica si je popolnoma opomogla.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Glukozamin je endogena snov, ki je običajna sestavina polisaharidnih verig v hrustančnem matriksu in glukozaminoglikanov v sinovijski tekočini. *In vitro* in *in vivo* raziskave so pokazale, da glukozamin stimulira sintezo fizioloških glikozaminoglikanov in proteoglikanov, ki jih tvorijo hondrociti, in stimulira sintezo hialuronske kisline, ki jo tvorijo sinoviociti.

Mehanizem delovanja glukozamina pri ljudeh ni znan.
Ni mogoče določiti začetka delovanja učinkovine.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glukozamin je relativno majhna molekula (molekulska masa 179), ki se dobro topi v vodi in je topen v hidrofilnem organskem topilu.

O farmakokinetiki glukozamina je malo podatkov. Absolutna biološka uporabnost je neznana. Volumen distribucije je približno 5 l, razpolovni čas po intravenski uporabi pa je približno 2 uri. Približno 38 % intravenskega odmerka se izloča z urinom v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

D-glukozamin ima nizko akutno toksičnost.

Podatki o poskusih na živalih z glukozaminom povezani s splošno toksičnostjo pri dolgotrajnem jemanju, reproduktivno toksičnostjo, mutagenostjo in karcinogenostjo so pomanjkljivi.

Rezultati raziskav *in vitro* in *in vivo* pri živalih so pokazale, da glukozamin zmanjša izločanje insulina in povzroči odpornost na insulin, verjetno preko zaviranja glukokinaze v beta celicah. Klinična pomembnost tega ni znana.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro

povidon K30
kalcijev fosfat
mikrokristalna celuloza
krospovidon
magnezijev stearat

Filmska obloga

polivinilalkohol
smukec
lecitin (E322)
makrogol 3000
makrogol 4000
titanov dioksid (E171)

oranžno FCF (E110)
kinolinsko rumeno (E104)
rumeni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/PVDC/aluminijasti pretisni omot: Velikost pakiranja: 30, 60 in 180 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-1837/11
5363-I-1838/11

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3.10.2006
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 16.6.2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27.9.2011