

POVZETEK TEMELJNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

za

Glukozamin »Pharma Nord« 400 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Glukozamin »Pharma Nord« 400 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 trda kapsula vsebuje 400 mg glukozamina, kar ustreza 509 mg glukozaminijevega hemisulfata oz. 676 mg glukozaminijevega hemisulfata-kalijevega klorida (1:1).
Ena kapsula vsebuje 2,2 mmola (87 mg) kalija.
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula
Bela želatinasta kapsula

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Ublažitev simptomov pri blagi ali zmerni osteoartrozi kolena.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Običajni odmerek je 3-krat po eno kapsulo na dan (kar ustreza 1200 mg glukozamina). Vsi dnevni odmerki se lahko zaužijejo tudi v enem samem odmerku. Zdravilo Glukozamin »Pharma Nord« ni indicirano za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje simptomov (še posebej olajšanje bolečine). Če olajšanje bolečine ne nastopi po 2-3 mesecih, je treba nadaljnje zdravljenje z glukozaminom ponovno ovrednotiti.

Dodatne informacije o posebnih skupinah bolnikov

Otroci in mladostniki: Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Glukozamin »Pharma Nord« pri otrocih in mladostnikih pod 18 let ni priporočljiva.

Starejši bolniki: Pri starejših ljudeh niso bile opravljene posebne študije, vendar v skladu z dosedanjimi kliničnimi izkušnjami prilagajanje odmerkov pri starejših, sicer zdravih ljudeh, ni potrebno.

Bolniki z okvarjeno ledvično in jetrno funkcijo: Pri bolnikih z okvarjeno ledvično in/ali jetrno funkcijo niso bile opravljene posebne študije, zato pri tej skupini bolnikov ni posebnih priporočil glede odmerjanja. Vsebnost kalija je treba upoštevati pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic (glejte poglavje 4.4.).

Način uporabe

Kapsula(e) naj se zaužije(jo) s polnim kozarcem vode ali drugo primerno tekočino. Zdravilo se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

4.3. Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila Glukozamin »Pharma Nord« ne smejo uporabljati osebe, ki so alergične na lupinarje (školjke, polže ali rake), saj je učinkovina pridobljena iz lupinarjev.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnik naj se posvetuje z zdravnikom zaradi izključitve drugih sklepnih bolezni, ki zahtevajo drugačno zdravljenje.

Pri zdravljenju bolnikov s sladkorno boleznijo je potrebna previdnost. Ob začetku zdravljenja in periodično med zdravljenjem je potrebno natančnejše spremljanje vrednosti krvnega sladkorja in potreb po insulinu.

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.

Opisali so primer poslabšanja astme, ki jo je sprožil pričetek jemanja glukozamina (poslabšanje je izzvenelo po prenehanju jemanja glukozamina). Bolniki z astmo, ki pričenjajo z jemanjem glukozamina, lahko doživijo poslabšanje astmatskih simptomov.

Ob sočasnem zdravljenju z glukozaminom in drugimi zdravili je potrebna posebna previdnost, ker podatki o medsebojnem učinkovanju niso na razpolago (glejte poglavje 4.5.).

Zdravilo Glukozamin »Pharma Nord« vsebuje 2,2 mmol (87 mg) kalija v eni kapsuli, kar ustreza 6,6 mmol (262 mg) kalija dnevno v treh kapsulah. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatkov o možnem medsebojnem delovanju z drugimi zdravili je malo, poročali pa so o porastu indeksa INR ob sočasni uporabi kumarinskih antikoagulantov (varfarin in acenokumarol).

Bolnike, ki se zdravijo s kumarinskimi antikoagulanti, je treba skrbno spremljati ob uvajanju in prenehanju zdravljenja z glukozaminom.

Hkratno zdravljenje z glukozaminom lahko zveča absorpcijo in koncentracijo tetraciklinov v serumu, toda klinične implikacije te interakcije so verjetno omejene.

Raziskave o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso bile opravljene. Ni znano, ali glukozamin vpliva na farmakokinetiko drugih zdravil. Ker možnosti medsebojnega delovanja z drugimi zdravili ni mogoče izključiti, je potrebna previdnost pri jemanju glukozamina skupaj z drugimi zdravili.

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost:

O uporabi glukozamina pri nosečnicah ni ustreznih podatkov. Raziskave na živalih glede učinka zdravila na nosečnost, embrionalni/fetalni razvoj in razvoj po rojstvu, (glejte poglavje 5.3) ne zadoščajo. Za možno tveganje pri človeku ni opravljenih raziskav. Zdravila Glukozamin »Pharma Nord« se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje:

Ni podatkov o izločanju glukozamina v humano mleko. Ker ni podatkov o varnosti pri novorojenčkih, uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost:

Podatkov o vplivu glukozamina na plodnost ni.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Če se pojavita vrtoglavica ali zaspanost, se vožnja avtomobila ali upravljanja s stroji odsvetujeta (glejte poglavje 4.8).

4.8. Neželeni učinki

Najbolj pogosti neželeni učinki, ki so povezani z zdravljenjem z glukozaminom so: navzea, bolečine v trebuhu, prebavne motnje, zaprtost in driska. Poročali so tudi o glavobolu, utrujenosti, izpuščajih, srbenju in pordelosti kože. Neželeni učinki so običajno blagi in prehodnega značaja.

Neželeni učinki 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 ($< 1/10.000$)
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni živčevja:

Pogosti: glavobol, utrudljivost,
Neznana pogostnost: omotica

Bolezni prebavil:

Pogosti: bolečina v želodcu, slabost, prebavne motnje, zaprtost, driska.
Neznana pogostnost: bruhanje

Bolezni kože in podkožja:

Občasni: izpuščaj, srbenje, pordelost kože,
Redki: urtikaria
Zelo redki: angioedem

Bolezni dihal:

Zelo redki: astma

Presnovne in prehranske motnje:

Neznana pogostnost: nezadostno nadzorovan diabetes melitus

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

Neznana pogostnost: povečanje koncentracije jetrnih encimov, zlatenica

Splošne bolezni:

Redki: edem, periferni edem

Poročali so o posameznih primerih hiperholesterolemije, vendar vzročnost z jemanjem zdravila Glukozamin »PharmaNord« ni bila ugotovljena.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks:+386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9. Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi nenamerne ali namerne 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.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**5.1. Farmakodinamične lastnosti**

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

Glukozamin (amino-monosaharid) je pri ljudeh endogena snov, običajen gradnik polisaharidne verige v hrustančnem matriksu in glikozaminoglikanov v sinovialni tekočini. *In vitro* in *in vivo* študije so pokazale, da glukozamin preko hondrocitov stimulira sintezo fizioloških glikozaminoglikanov 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 relativno majhna molekula (molekulska masa 179), ki je dobro topna v hidrofilih 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

Glukozamin ima nizko akutno toksičnost.

Eksperimentalnih podatkov na živalih o toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vplivu na sposobnost razmnoževanja, mutagenosti in karcinogenosti glukozamina niso pridobili.

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

magnezijev stearat
želatina
titanov dioksid (E171)

6.2. Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3. Rok uporabnosti

2 leti

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik iz polietilena visoke gostote s pokrovom iz polietilena visoke gostote in polietilena nizke gostote.

Velikost vsebnika: 90 in 270 kapsul

6.6. Navodila za ravnanje z zdravilom in uničenje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pharma Nord ApS
Sadelmagervej 30-32
7100 Vejle
Danska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Za 90 kapsul: H/05/00709/001

Za 270 kapsul: H/05/00709/002

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA

PROMET:

Datum prve odobritve: 30. 10. 2005

Datum zadnjega podaljšanja: 12. 11. 2010

- 10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA:**
13. 2. 2015