

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

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

Odmerjanje

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

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Glukozamin »Pharma Nord« pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 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

peroralna uporaba

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 učinkovino ali katero koli 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 pred začetkom zdravljenja 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 potrebe 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 je na voljo zelo malo podatkov o medsebojnem učinkovanju (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

Podatki o morebitnem medsebojnem delovanju zdravil pri glukozaminu so omejeni, vendar so pri uporabi peroralnih antagonistov vitamina K poročali o povišanju parametra INR. Bolnike, ki se zdravijo s peroralnimi antagonisti vitamina K, je treba zato na začetku ali prenehanju zdravljenja z glukozaminom skrbno spremljati.

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

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. 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« ne smete uporabljati med nosečnostjo.

Dojenje:

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

Plodnost:

Podatkov o vplivu glukozamina na plodnost ni.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Če se pojavita vrtoglavica ali zaspanost, se vožnja motornih vozil ali upravljanje strojev 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 opredeljeni kot:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$)
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
- 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: urtikarija

Zelo redki: angioedem

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

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 katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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 podpirne ukrepe.

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

Farmakoterapevtska skupina: Druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna protivnetna zdravila

Oznaka ATC: 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 hidrofilnih organskih topilih.

Absorpcija

Podatki o farmakokinetičnih lastnostih glukozamina, ki so na voljo, so omejeni.

Absolutna biološka uporabnost ni znana.

Porazdelitev

JAZMP-IB/007/G_19.6.2024

Volumen porazdelitve je približno 5 litrov, razpolovni čas po intravenski uporabi je približno 2 uri.

Izločanje

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 pri poskusih na živalih o toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, vplivu na sposobnost razmnoževanja, mutagenosti in kancerogenosti 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

Kapsula

magnezijev stearat

Ovojnica kapsule

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. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pharma Nord ApS

Tinglykke 4-6

6500 Vojens

Danska

JAZMP-IB/007/G_19.6.2024

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) 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 Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. oktober 2005

Datum zadnjega podaljšanja: 12. november 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 6. 2024