

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

FIDIFLEX 1178 mg prašek za peroralno raztopino

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1178 mg glukozamina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 2,1 g sorbitola (E420).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino  
bel do rahlo bež prašek v vrečici

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo FIDIFLEX je indicirano za ublažitev simptomov pri blagi in zmerni osteoartrizi kolena.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### *Odrasli (vključno s starostniki)*

Običajni odmerek zdravila je ena vrečica na dan, ki vsebuje 1178 mg glukozamina, za obdobje 3 mesecev, ki mu lahko sledi dvomesečna prekinitvev. Nato se ponovno začne z zdravljenjem in cikel se ponovi.

Pri bolnikih, ki so zdravilo jemali brez prekinitvev daljši čas (več mesecev ali let), se je zdravljenje z glukozaminom pokazalo enako varno kakor intervalno zdravljenje.

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

##### *Pediatrična populacija*

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

##### *Starejši bolniki*

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

##### *Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter*

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter ali obojih niso bile opravljene posebne študije, zato pri tej skupini bolnikov ni posebnih priporočil glede odmerjanja.

## Način uporabe

Raztopite prašek v pol kozarca vode, mešajte, dokler se ne raztopi, in takoj izpijte. Zdravilo FIDIFLEX lahko zaužijete skupaj s hrano ali brez nje.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Zdravilo FIDIFLEX se ne sme dajati bolnikom, ki so alergični na lupinarje (školjke, polže ali rake), saj je učinkovina pridobljena iz lupinarjev.

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

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

Pri bolnikih z moteno toleranco za glukozo je pred začetkom zdravljenja in periodično med zdravljenjem potrebno spremljanje koncentracije glukoze v krvi ter dodajanje inzulina, če je potrebno.

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 simptomov 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.

Zdravilo vsebuje 2,0285 g sorbitola. Če bolniki jemljejo zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje, z vsakim odmerkom vzamejo do 2,1 g sorbitola.

Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,6 kcal/g sorbitola. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje 6 mmol (ali 141 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 morebitnem medsebojnem delovanju glukozamina z drugimi zdravili 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 ob prenehanju zdravljenja z glukozaminom skrbno spremljati.

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

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

Sočasna uporaba zdravila FIDIFLEX zmanjša absorpcijo penicilina in kloramfenikola.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi glukozamina pri nosečnicah. Podatki iz študij na živalih so nepopolni. Glukozamin se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

## Dojenje

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

## Plodnost

Podatki o vplivu zdravila FIDIFLEX na plodnost niso na voljo.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje strojev niso bile izvedene. Če se pojavijo omotica, vrtoglavica, glavobol, utrujenost, zaspanost ali motnje vida, se vožnja avtomobila ali upravljanje strojev odsvetujeta.

Bolniki, ki po uporabi zdravila FIDIFLEX čutijo omotico, vrtoglavico, glavobol, utrujenost, zaspanost ali imajo motnje vida, se morajo vzdržati vožnje ali upravljanja strojev (glejte poglavje 4.8).

### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z glukozaminom, so opisani spodaj.

Neželeni učinki so navadno blagi in prehodni.

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom: 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 ( $\geq 1/10.000$ ) in neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	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 ( $\geq 10.000$ )	neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni imunskega sistema						alergijska reakcija (preobčutljivost)
Presnovne in prehranske motnje						neustrezen nadzor sladkorne bolezni, hiperholesterolemija
Psihiatrične motnje						nespečnost
Bolezni živčevja		glavobol, utrujenost		omotica, zaspanost		vrtoglavica
Očesne bolezni						motnje vida
Srčne bolezni						aritmije
Žilne bolezni						vročinski oblivi
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora						poslabšanje astme, astma
Bolezni prebavil		slabost, abdominalna bolečina, prebavne motnje, driska, zaprtje	bruhanje			
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov						zlatenica
Bolezni kože in			izpuščaj,			izguba las,

podkožja			srbenje, pordelost kože			angioedem, urtikarija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije						edem, periferni edem
Preiskave						zvišanje vrednosti jetrnih encimov, povečana koncentracija glukoze v krvi, zvišan krvni tlak, nihanje internacionalnega normaliziranega razmerja (INR)

#### 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9. Preveliko odmerjanje**

Znaki in simptomi nenamernega ali namernega prevelikega odmerjanja z glukozaminom lahko vključujejo glavobol, vrtoglavico, dezorientiranost, artralgijsko, slabost, bruhanje, drisko 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, oznaka ATC: M01AX05

Učinkovina zdravila FIDIFLEX je glukozamin v obliki glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida. Glukozaminijev sulfat je naravni aminomonosaharid in igra ključno vlogo pri biosintezi proteoglikanov v hrustancu.

Glukozamin je endogena snov, običajen gradnik polisaharidne verige v hrustančnem matriksu in glikozaminoglikanov v sinovialni tekočini. Študije *in vitro* 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 vodi in topna v 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 niso pridobili.

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 ni znan.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Ena vrečica vsebuje naslednje pomožne snovi:

- sukralozo (E955),
- sorbitol (E420),
- makrogol 4000,
- brezvodno citronsko kislino (E330),
- aromo limone.

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

4 leta

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

## **6.5 Vrsta obojnine in vsebina**

Štirislojna vrečica: papir/polietilen nizke gostote/aluminij/kopolimer etilena in metakrilne kisline.

Škatla z 20 vrečicami, vsaka vrečica vsebuje en odmerek.

Škatla s 30 vrečicami, vsaka vrečica vsebuje en odmerek.

Ena vrečica vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1178 mg glukozamina.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irska

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/08/00612/001 (škatla z 20 vrečicami)

H/08/00612/002 (škatla s 30 vrečicami)

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

Datum prve odobritve: 30. 1. 2008

Datum zadnjega podaljšanja: 19. 6. 2013

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

29. 11. 2021