

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucadol 400 mg -kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 676 mg glukosamiinisulfaattikaliumkloridia, joka vastaa 509 mg:aa glukosamiinisulfaattia, joka puolestaan vastaa 400 mg:aa glukosamiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteiset tabletit

Pyöreä, valkoinen tai lähes valkoinen tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Valmiste on tarkoitettu lievän ja keskivaikean nivelrikon oireiden lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vuorokausiannos on kolme tablettia; annos voidaan ottaa joko kerta-annoksena tai jaettuna useampaan osa-annokseen.

Kliininen teho tulee yleensä esiin 4 viikon hoidon jälkeen.

Ääkkäät potilaat:

Annostusta ei tarvitse pienentää ääkkäitä potilaita hoidettaessa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty munuaisten eikä maksan vajaatoiminnan yhteydessä, joten annostussuosituksia ei voida antaa.

Pediatriset potilaat

Glucadol-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole lapsilla ja nuorilla varmistettu.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Glucadol-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia äyriäisille, sillä vaikuttava aine on peräisin kuoriäyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin ennen Glucadol-hoidon aloittamista, jotta voidaan sulkea pois mahdolliset muut nivelkivun aiheuttajat kuin nivelrikko.

Diabetes mellitusta sairastavia potilaita hoidettaessa on syytä noudattaa varovaisuutta. Tavanomaista tiheämpi verensokeriarvojen seuranta saattaa olla tarpeen hoidon alussa.

Pediatriset potilaat

Glucadol-valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille eikä nuorille, koska valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty, varovaisuutta on syytä noudattaa, jos Glucadol-valmistetta annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa (ks. 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Glukosamiinin mahdollisia vaikutuksia muiden lääkkeiden farmakokinetiikkaan ei tunneta. Koska mahdollisia yhteisvaikutuksia ei voida sulkea pois, varovaisuutta on syytä noudattaa, jos valmistetta annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Yhteisvaikutuksesta glukosamiinin kanssa on saatavilla tietoa vain rajallisesti, mutta suun kautta otettavia K-vitamiiniantagonisteja saavilla potilailla on havaittu INR-arvojen kohoamista. Tästä syystä suun kautta otettavia K-vitamiiniantagonisteja saavia potilaita on seurattava tarkkaan glukosamiinihoidon aloittamisen tai lopettamisen yhteydessä.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Glukosamiinin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tutkimustietoa. Eläinkokeita ei ole tehty valmisteen vaikutuksista raskauteen, alkion-/sikiönkehitykseen tai postnataaliseen kehitykseen. Glucadol-valmistetta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Glucadol-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, mutta ajamista on vältettävä, jos tabletit aiheuttavat väsymystä tai päänsärkyä.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleisoireet:

Päänsärky, uneliaisuus.

Ruoansulatuskanava:

Ruoansulatushäiriöt.

Iho:

Ihottuma, kutina, punoitus.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tulehduskipu- ja reumalääkkeet

ATC-koodi: M01AX05

Glukosamiini on endogeeninen aine. Eksogeenisen glukosamiinin antaminen eläimille voi lisätä proteoglykaanin synteesiä rustokudoksessa ja estää siten rustokudoksen hajoamista. Julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa glukosamiinin on osoitettu lievittävän kipua 4 viikon kuluessa ja lisäävän nivelrikkopotilaiden nivelten liikkuvuutta.

5.2 Farmakokinetiikka

Glukosamiini on suhteellisen pieni molekyyli (molekyyli­massa 179), joka liukenee hyvin veteen ja joka liukenee myös hydrofiilisiin orgaanisiin liuottimiin.

Tiedot glukosamiinin farmakokinetiikasta ovat rajalliset. Absoluuttista hyötyosuutta ei tunneta. Jakautumistilavuus on noin 5 litraa ja puoliintumisaika laskimoon annettaessa noin 2 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glukosamiinin akuutti toksisuus on vähäinen.

Varsinaisia pitkäaikaisia toksikologisia eläinkokeita ei ole tehty eikä myöskään lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia.

Yksi tutkimus osoitti, ettei glukosamiini ole mutageeninen.

Glukosamiinista ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni, sorbiinihappo, makrogoli 6000, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, etyyli­selluloosa, 85-prosenttinen glyseroli, hydroksipropyylimetyyli­selluloosa, talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Muovipurkki, HPDE-muovia
30, 60, 90,180 ja 300 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Takeda Oy
PL 1406
00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18505

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9 syyskuuta 2004
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8 joulukuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.2.2018