

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Comfora 595 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää glukosamiinisulfaattikaliumkloridia määrän, joka vastaa 595 mg:aa glukosamiinia.

Yksi tabletti sisältää 130 mg (3,3 mmol) kaliumia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: väriaine paraoranssi FCF (E 110).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Tabletti on keltainen, pitkulainen (pituus 19,6 mm, leveys 9,1 mm).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän tai keskivaikean polviartroosin oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aloitusannos: 1 tabletti 2 kertaa vuorokaudessa. Vaihtoehtoisesti koko annos voidaan ottaa kertaannoksena päivällä. Kun oireet ovat lievittyneet, annos voidaan pienentää 1 tablettiin vuorokaudessa. Tavoitteena tulee olla pienin tehoava annos.

Comfora ei ole tarkoitettu äkillisten kipuoireiden hoitoon. Oireiden lievittymistä (erityisesti kivun lievittymistä) on odotettavissa vasta useiden viikkojen hoidon jälkeen, joissakin tapauksissa vieläkin hitaammin. Jos 2-3 kuukauden kuluttua ei ole havaittavissa oireiden lievittymistä, glukosamiinihoidon jatkamista tulisi harkita uudelleen.

Iäkkäät: Annosta ei tarvitse pienentää iäkkäille potilaille.

Munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta: Koska tutkimuksia ei ole tehty munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla, annossuosituksia ei voida antaa.

Pediatriset potilaat

Glukosamiinia ei pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Niele tabletti vesilasillisen kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Comforaa ei tule käyttää potilaille, jotka ovat allergisia äyriäisille, sillä vaikuttava aine on peräisin äyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkärin konsultointia suositellaan, jotta voidaan sulkea pois muut nivelsairaudet, joita hoidetaan muulla tavoin.

Potilailla, joilla on huonontunut glukoositoleranssi, suositellaan veren glukoosipitoisuuden seuranta ja, jos aiheellista, insuliinin tarpeen määrittämistä ennen hoidon aloittamista ja ajoittain hoidon aikana.

Potilailla, joilla on tunnettu sydän- ja verisuonitautien vaaratekijä, suositellaan veren rasva-arvojen seuranta, koska muutamissa tapauksissa glukosamiinilla hoidetuilla potilailla on todettu hyperkolesterolemiaa.

Astmaoireiden pahenemista glukosamiinihoidon aloittamisen jälkeen on kuvattu kerran (oireet poistuivat kun glukosamiinin käyttö lopetettiin). Glukosamiinihoitoa aloittavien astmapotilaiden tulisi siksi olla tietoisia oireiden mahdollisesta vaikeutumisesta.

Glukosamiinia ei tulisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu.

Comfora sisältää kaliumia 3,3 mmol (130 mg) per tabletti. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Väriaine paraoranssi FCF (E 110) saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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.

Glukosamiini voi lisätä samanaikaisesti käytettyjen tetrasykliinien imeytymistä ja seerumipitoisuuksia, mutta tällä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Koska tiedot glukosamiinin mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa ovat rajallisia, tulisi yleisesti ottaa huomioon, että samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden vaste tai seerumipitoisuudet voivat muuttua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja glukosamiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksista saatu tieto on riittämätöntä (ks. kohta 5.3). Tämän vuoksi Comforaa ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Glukosamiinin erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoa. Glukosamiinin käyttöä imetyksen aikana ei suositella, koska turvallisuutta vastasyntyneen kannalta ei ole osoitettu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Comforan ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos uneliaisuutta kuitenkin esiintyy, ajamista tai koneiden käyttöä ei suositella.

4.8 Haittavaikutukset

Raportoidut haittavaikutukset ovat olleet lieviä ja tavallisesti ohimeneviä.

| Elinjärjestelmä | Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$) | Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) | Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) | Esiintyvyyden tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) |
|---|---|---|---|--|
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | | | | Verensokerin hallinnan huononeminen diabetespotilailla |
| Hermosto | Päänsärky Uneliaisuus | | | Huimaus |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | | | | Astma tai astman paheneminen |
| Ruoansulatuselimistö | Vatsakipu Dyspepsia Ripuli Ummetus Pahoinvointi | | | Oksentelu |
| Maksa ja sappi | | | | Maksaentsyymien nousu, keltaisuus |
| Iho ja ihonalainen kudokset | | Ihottuma Kutina Punoitus | | Angioedeema Nokkosihottuma |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | | | | Edeema / perifeerinen edeema |

Yksittäisiä spontaaneja hyperkolesterolemia tapauksia on raportoitu, mutta syy-seuraussuhdetta ei ole osoitettu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Tahattoman tai tahallisen glukosamiiniyliannostuksen merkkejä ja oireita voivat olla päänsärky, huimaus, desorientaatio, nivelkipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ummetus. Yliannostustapauksessa glukosamiinihoito tulee keskeyttää ja tukihoidoita on annettava tarpeen mukaan. Kliinisissä tutkimuksissa yhdellä viidestä terveestä nuoresta koehenkilöstä ilmeni päänsärkyä enintään 30 g:n glukosamiini-infusion jälkeen.

Lisäksi on raportoitu yksi yliannostustapaus 12-vuotiaalla naispuolisella henkilöllä, joka nautti 28 g glukosamiinihydrokloridia suun kautta. Hänellä ilmeni nivelkipua, oksentelua ja desorientaatiota. Potilas toipui täydellisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ATC-koodi: M01AX05

Glukosamiini on endogeeninen aine. Eksogeeninen glukosamiinin anto eläimille saattaa lisätä proteoglykaanisynteesiä rustoissa ja siten estää rustojen rappeutumista. Pitkäaikaiset tutkimukset osoittavat, että glukosamiinilla voi olla positiivinen vaikutus rustojen aineenvaihduntaan. Julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa glukosamiinin on osoitettu lievittävän kipua neljän viikon kuluessa sekä parantavan sairaiden nivelten liikkuvuutta potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea artroosi.

5.2 Farmakokinetiikka

Glukosamiini on suhteellisen pieni molekyyli (molekyylipaino 179), joka liukenee helposti veteen ja liukenee hydrofiilisiin orgaanisiin liuottimiin.

Saatavilla olevat tiedot glukosamiinin farmakokinetiikasta ovat rajalliset. Absoluuttista biologista hyötyosuutta ei tiedetä. Jakautumistilavuus on noin 5 litraa ja puoliintumisaika laskimoon annon jälkeen noin 2 tuntia. Noin 38 % laskimoon annetusta annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glukosamiinin akuutti toksisuus on vähäistä.

Tiedot toistuvan annon toksisuutta, reproduktiotoksisuutta, mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta koskevista eläinkokeista puuttuvat glukosamiinilta.

Eläimillä tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että glukosamiini vähentää insuliinin eritystä ja indusoi insuliiniresistenssiä todennäköisesti beetasoluissa tapahtuvan glukokinaasin eston kautta. Kliinistä merkitystä ei tiedetä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni
Krospovidoni
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällys:
Opadry-keltainen (osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli, talkki, kinoliinikeltainen alumiinilakka (E 104), paraoranssi FCF alumiinilakka (E 110), keltainen rautaoksidi (E 172)).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Muovipurkki (polyeteeni): 60, 180 ja 400 tablettia.

PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaukset: 60, 90 ja 180 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

23046

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.1.2008/23.2.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.2018