

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucosamin Orifarm 1,5 g jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää glukosamiinisulfaattinatriumkloridikompleksia vastaten 1,5 g glukosamiinisulfaattia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: Sorbitoli ja aspartaami ja natrium.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nivelrikon oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pussin sisältö liuotetaan lasilliseen vettä ja lääke otetaan kerran päivässä, mieluiten aterian yhteydessä.

Glukosamiinia ei ole tarkoitettu akuuttien kipuoireiden hoitoon. Oireita lievittävä vaikutus saattaa alkaa vasta useiden viikkojen kuluttua, joissakin tapauksissa vielä tätäkin myöhemmin. Jos oireet eivät ole lievittyneet lainkaan 2-3 kuukauden kuluttua, glukosamiinihoidon jatkaminen tulee arvioida uudelleen.

Iäkkäät potilaat

Annoksen pienentäminen ei ole tarpeen iäkkäitä potilaita hoidettaessa.

Heikentynyt munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta

Koska tutkimuksia munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintapotilailla ei ole tehty, annossuosituksia ei voida antaa.

Pediatriset potilaat

Glucosamin Orifarm -valmistetta ei tule antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Annosjauhe sisältää aspartaamia ja on kontraindisoitu fenyyliketonuriapotilailla.

Glucosamin Orifarm -valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä äyriäisille, sillä vaikuttava aine on peräisin äyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin ennen Glucosamin Orifarm –hoidon aloittamista muunlaista hoitoa vaativien nivelsairauksien poissulkemiseksi.

Jos potilaan glukoosinsietokyky on alentunut, verensokeriarvoja ja mahdollista insuliinin tarvetta on seurattava ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Jos potilaalla tiedetään olevan jokin sydän- ja verisuonitautien riskitekijä, veren rasva-arvojen seuranta suositellaan, sillä joissakin tapauksissa glukosamiinihoitoa saavilla potilailla on todettu hyperkolesterolemiaa.

Astmaoireiden pahenemista glukosamiinihoidon aloittamisen jälkeen on ilmoitettu (oireet lievittyivät, kun glukosamiinihoito lopetettiin). Glukosamiinihoitoa aloittavien astmapotilaiden tulee tietää, että astmaoireiden paheneminen on mahdollista.

Pediatriset potilaat

Glukosamiinia ei pidä käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, sillä valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu riittävästi tässä ikäryhmässä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 151 mg natriumia per annospussi, joka vastaa 7,6 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 g sorbitolia per annospussi, joka vastaa 29 mg/kg.

Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,5 mg aspartaamia per annospussi, joka vastaa 0,04 mg/kg.

Nonkliinistä tai kliinistä tietoa aspartaamin käytöstä alle 12 viikon ikäisille vauvoille ei ole saatavana arviointia varten.

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.

Samanaikainen glukosamiinihoito saattaa lisätä tetrasykliinien imeytymistä ja suurentaa seerumin tetrasykliinipitoisuuksia, mutta tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on todennäköisesti rajallinen.

Glukosamiinin mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkeaineiden kanssa on vain rajallisesti tietoa, joten yleisesti ottaen tulisi ottaa huomioon, että samanaikaisesti käytettyjen lääkevalmisteiden aikaansaamassa vasteessa tai kyseisten aineiden pitoisuuksissa voi tapahtua muutoksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja glukosamiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksista saadut tiedot ovat riittämättömät. Glukosamiinia ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Glukosamiinin erittymisestä rintamaitoon ihmisellä ei ole tietoa. Glukosamiinin käyttöä imetysaikana ei suositella, sillä vastasyntyneen turvallisuudesta ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimpiä glukosamiinihoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus ja ripuli. Lisäksi on ilmoitettu päänsärkyä, väsymystä, ihottumaa, kutinaa ja punastelua.

Elinjärjestelmä MedDra luokituksen mukaan	Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Hermosto	Päänsärky, uneliaisuus	-	Huimaus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	-	-	Astman paheneminen
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus	Oksentelu	-
Maksa ja sappi	-	-	Maksan entsyymiarvojen nousu, ikterus
Ihon ja ihonalainen kudos	-	Ihottuma, kutina, punastelu	Angioedeema, nokkosihottuma
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	-	-	Diabetes mellituksen riittämätön kontrolli, hyperkolesterolemia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	-	-	Edeema, perifeerinen edeema

Satunnaisia ja spontaaneja hyperkolesterolemiatapauksia on ilmoitettu, mutta syy-yhteyttä hoitoon ei ole vahvistettu.

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
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 elimistön oma aine, rustomatriksin ja nivelnesteen glukosaminoglykaanien polysakkaridiketjujen normaali rakenneosana. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että glukosamiini stimuloi fysiologisten glukosaminoglykaanien ja proteoglykaanien synteesiä kondrosyyteissä ja hyaluronihapon synteesiä synoviaalisoluissa. Glukosamiinin vaikutusmekanismia ihmisellä ei tunneta.

Julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa glukosamiinin analgeettinen vaikutus on havaittu 4 viikossa ja sen on havaittu parantavan sairaiden nivelten liikkuvuutta potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea nivelrikko.

5.2 Farmakokineetiikka

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

Glukosamiinin farmakokineetikasta on käytettävissä vain vähän tietoa. Sen absoluuttista biologista hyötyosuutta ei tunneta. Jakautumistilavuus on noin 5 litraa ja puoliintumisaika laskimoon annosteltaessa noin 2 tuntia. Noin 38 % laskimoon annetusta annoksesta erittyy muuttumattomassa muodossa virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

D-glukosamiinin akuutti toksisuus on pieni.

Glukosamiinin toistuvien annosten toksisuutta, reproduktiotoksisuutta, mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole tutkittu eläinkokeissa.

Eläimillä tehdyt *in vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että glukosamiini vähentää insuliinin eritystä ja aiheuttaa insuliiniresistenssiä, todennäköisesti estämällä beetasolujen glukokinaasia. Ilmiön kliinistä merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Aspartaami (E951)
Sorbitoli (E420)
Sitruunahappo, vedetön
Makrogoli 4000

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Valkoinen voimapaperi/A/PE-pussi kartonkipakkauksessa.

20, 30, 60 ja 90 jauhepussia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22503

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.8.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.07.2020