

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Arthrimel 1,5 g jauhe oraaliliuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää 1884 mg glukosamiinisulfaattinatriumkloridia vastaten 1500 mg glukosamiinisulfaattia ja 384 mg natriumkloridia tai 1178 mg glukosamiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi annospussi sisältää 2,5 mg aspartaamia, 2023,5 mg sorbitolia ja 6,57 mmol (tai 151 mg) natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Luonnonvalkoinen tai kellertävä homogeeninen jauhe.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Lievän ja keskivaikean polven nivelrikon oireiden lievitykseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Yksi annospussi liuotettuna vesilasilliseen kerran vuorokaudessa oireiden lievittämiseen.

Glukosamiinia ei ole tarkoitettu akuuttien kipuoireiden hoitoon. Oireita lievittävä vaikutus (erityisesti kivunlievitys) 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.

Annospussit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Lisätietoa erityisryhmistä.

#### *Lapset ja nuoret*

Glukosamiinia ei pidä käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon (ks. 4.4).

#### *Iäkkäät*

Erityisiä tutkimuksia iäkkäille ei ole tehty, mutta kliinisen kokemuksen mukaan annosta ei tarvitse pienentää muutoin terveille iäkkäille potilaille.

#### *Munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta*

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

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Muunlaista hoitoa vaativien nivelsairauksien mahdollisuus tulee sulkea pois.

Potilailla, joilla on huonontunut glukoositoleranssi, suositellaan veren glukoosipitoisuuden seurantaa 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 seurantaa, 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.

Erityisiä tutkimuksia potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, ei ole tehty. Valmisteen toksikologinen ja farmakokineettinen profiili ei rajoita valmisteen käyttöä näille potilaille. Valmiste on kuitenkin annettava lääkärin valvonnassa potilaille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Glukosamiinia ei pidä käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon, koska turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 6,57 mmol (tai 151 mg) per annospussi. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Lääkevalmiste sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen fenyyliketonuriaa sairastaville.

Lääkevalmiste sisältää sorbitolia: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty, mutta glukosamiinisulfaatin fysikokemialliset ja farmakokineettiset ominaisuudet viittaavat pieneen yhteisvaikutusten todennäköisyyteen. Eräässä tutkimuksessa, jossa tutkittiin metaboliittien muodostusta kunkin tutkittavan CYP-entsyymin tietyistä substraateista, todettiin, että glukosamiini ei estä ihmisen sytokromi P450 -entsyymien CYP1A2, CYP2E1, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6 ja CYP3A4 toimintaa.

Kumariiniantikoagulanttien (varfariini, asenokumaroli) samanaikaisen käytön yhteydessä on ilmoitettu INR-arvojen suurenemista. Kumariiniantikoagulantteja käyttäviä potilaita tuleekin seurata huolellisesti glukosamiinihoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.

Samanaikainen glukosamiinihoito saattaa lisätä tetrasykliinien imeytymistä ja suurentaa seerumin

tetrasykliinipitoisuuksia, mutta tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on todennäköisesti rajallinen.

Samanaikainen glukosamiinihoito saattaa vähentää penisilliini V:n ja kloramfenikolin imeytymistä.

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 koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Jos huimausta tai uneliaisuutta esiintyy, ajamista tai koneiden käyttöä ei suositella.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmät glukosamiinihoidon yhteydessä esiintyneet haittavaikutukset ovat pahoinvointi, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, ummetus ja ripuli. Lisäksi on raportoitu päänsärkyä, väsymystä, ihottumaa, kutinaa ja punoitusta. Raportoidut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja ohimeneviä.

Alla olevassa taulukossa haittavaikutukset luetellaan elinjärjestelmän ja esiintyvyyden mukaan (hyvin yleiset  $\geq 1/10$ ; yleiset  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; melko harvinaiset  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; harvinaiset  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ; hyvin harvinaiset  $< 1/10\ 000$ ; tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)).

Elinjärjestelmä	Yleiset	Melko harvinaiset	Tuntematon
<b>Immuunijärjestelmä</b>			Allerginen reaktio
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>			Hyperkolesterolemia, verensokerin hallinnan heikentyminen erityisesti diabetespotilailla
<b>Hermosto</b>	Päänsärky, väsymys, uneliaisuus	-	Huimaus
<b>Silmät</b>			Näköhäiriöt
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>			Astma / Astman paheneminen
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Pahoinvointi, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus, ilmavaivat	-	Oksentelu
<b>Maksa ja sappi</b>			Maksaentsyymiarvojen

			kohoaminen ja keltaisuus
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	-	Ihottuma, kutina, punastuminen, punoitus	Angioedeema, nokkosihottuma, kaljuus
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>			Edeema / Perifeerinen edeema

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

Tahattoman tai tahallisen glukosamiiniyliannostuksen merkkejä ja oireita voivat olla päänsärky, huimaus, desorientaatio, nivelkipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus.

Akuuttia ja kroonista toksisuutta selvittäneet tutkimukset eläimillä osoittavat, että toksiset vaikutukset ja oireet ovat epätodennäköisiä jopa 200 kertaa terapeutista annosta suuremmilla annoksilla. Yliannostustapauksessa glukosamiinihoito on keskeytettävä ja on annettava oireenmukaista hoitoa ja tukihoitoa tarpeen mukaan.

Kliinisissä tutkimuksissa yhdellä viidestä terveestä nuoresta koehenkilöstä ilmeni päänsärkyä enintään 30 g:n glukosamiini-infuusion 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: 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.

Vasteen alkamista ei voida arvioida.

## 5.2 Farmakokinetiikka

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

Glukosamiinin farmakokinetiikasta 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

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

### 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

Paperi/Alumiini/PE-annospussit.

Pakkauskoot: 10, 20, 30, 40, 60, 90 ja 180 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel, Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

27458

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.8.2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.1.2014