

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucosamin Orion 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

676 mg glukosamiinisulfaattia kaliumsuolana vastaa 509 mg glukosamiinisulfaattia vastaa 400 mg glukosamiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Glucosamin Orion -tabletit ovat pyöreitä, kupera-pintaisia, melkein valkoisia kalvopäällysteisiä tabletteja.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän tai keskivaikean polven nivelrikon oireiden lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

1 tabletti 3 kertaa päivässä, mieluiten aterian yhteydessä.

Glukosamiinisulfaatin teho ja turvallisuus on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa hoitoaika oli enimmillään kolme vuotta.

Glucosamin Orion -tabletteja ei ole tarkoitettu akuuttien kiputilojen hoitoon. Oireita (etenkin kipua) 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

Iäkkäillä potilailla ei ole tehty spesifisiä farmakokineettisiä tutkimuksia, mutta kliinisen kokemuksen sekä teho- ja turvallisuusnäytön perusteella annosta ei tarvitse muuttaa, jos iäkäs potilas on muutoin terve.

Pediatriset potilaat

Glucosamin Orion -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu, joten glukosamiinisulfaattia ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon (ks. kohta 4.4).

Munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta

Annossuosituksia ei voida antaa potilaille, joiden munuaisten ja/tai maksan toiminta on heikentynyt, sillä tutkimuksia ei ole tehty (ks. myös kohta 4.4.).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteen vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.

Glucosamin Orion -tabletteja ei saa antaa potilaalle, joka on yliherkkä äyriäisille, sillä valmisteeseen vaikuttava aine on valmistettu äyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Muunlaista hoitoa vaativat nivelsairaudet pitää poissulkea.

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

Tutkimuksia munuaisten ja maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla ei ole tehty, mutta tiedot valmisteeseen toksikologisista ja farmakokineettisistä vaikutuksista eivät edellytä rajoituksia valmisteeseen käytössä. Vakavasta munuaisten ja maksan vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden hoidon tulisi kuitenkin tapahtua lääkärin erityisessä valvonnassa.

Valmistetta on käytettävä varoen astmapotilaille, sillä he saattavat saada tavallista herkemmin yliherkkyyksireaktion glukosamiinista, ja astmaoireet saattavat pahentua.

Tämä lääke sisältää kaliumia 2,2 mmol (87 mg) per tabletti, mikä vastaa 6,6 mmol (262 mg) kaliumia suositellussa kolmen tabletin päiväannoksessa. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Pediatriset potilaat

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. 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.

Glukosamiinisulfaatin fysikokemiallisista ja farmakokineettisistä ominaisuuksista johtuen interaktioriski on vähäinen. Glukosamiinisulfaatin ei myöskään ole todettu estävän tai indusoivan tärkeimpiä CYP450-entsyymejä. Yhdiste ei kilpaile imeytymismekanismista eikä sitoudu plasman proteiineihin. Kun vielä sen metabolia endogeenisena aineena tapahtuu proteoglykaaneihin liittyneenä tai sytokromientsyymeistä riippumatta, lääkeaineinteraktiot ovat epätodennäköisiä.

Steroidisia tai tulehduskipulääkkeitä tai tulehdusta lievittäviä lääkkeitä voidaan käyttää glukosamiinisulfaatin 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.

Suun kautta otettu glukosamiinisulfaatti voi lisätä samanaikaisesti suun kautta otettujen tetrasykliinien imeytymistä maha-suolikanavasta, mutta tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on todennäköisesti rajallinen.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

Glukosamiinin erittymisestä rintamaitoon ihmisellä ei ole tietoa. Glukosamiinia ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana, koska tietoja sen turvallisuudesta vastasyntyneelle ei ole.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Sellaisia merkityksellisiä vaikutuksia keskushermostoon ja motoriikkaan ei ole tiedossa, jotka voisivat heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava, jos päänsärkyä, uneliaisuutta, väsymystä, huimausta tai näköhäiriöitä ilmenee.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimpiä suun kautta otettuun hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, vatsakipu, ilmavaivat, ummetus ja ripuli. Ilmoitetut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmäluokkien mukaan laskevassa järjestyksessä yleisyytensä perusteella, ja kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Esiintyvyydet on ilmoitettu seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinryhmä	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Allergiset reaktiot (yliherkkyys)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Verensokerin hallinnan heikentyminen diabetespotilailla
Psyykkiset häiriöt			Unettomuus
Hermosto	Päänsärky Uneliaisuus Väsymys		Huimaus
Silmät			Näköhäiriöt
Sydän			Rytmihäiriöt, esim. takykardia
Verisuonisto		Punastelu	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Astma, astman paheneminen
Ruuansulatuselimistö	Ripuli Ummetus Pahoinvointi Ilmavaivat Vatsakipu Dyspepsia		Oksentelu
Maksa ja sappi			Keltaisuus
Iho ja ihonalainen kudus		Punoitus Kutina Ihottuma	Hiustenlähtö, angioedeema, nokkosihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat			Edeema, perifeerinen edeema

haitat			
Tutkimukset			Maksan entsyymiarvojen nousu, veren glukoosiarvojen nousu, verenpaineen nousu, INR-arvon vaihtelu

Hyperkolesterolemiatapauksia on raportoitu, mutta syy-yhteyttä ei ole osoitettu.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Tapaturmaisia tai tarkoituksellisia yliannostustapauksia ei ole tiedossa. Eläimillä suoritettujen akuuttien ja kroonisten toksisuuskoekäytösten osoittavat, että suurissakin yliannostustapauksissa toksiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä jopa 200 kertaa terapeutista annosta suuremmilla annoksilla. Jos yliannostus todetaan, hoito pitää keskeyttää ja antaa tarvittavaa oireenmukaista ja supportiivista hoitoa esim. palauttaa neste- ja elektrolyyttitasapaino.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: anti-inflammatorinen ja antireumaattinen kipulääke. ATC-koodi: M01AX05

Glukosamiini on endogeeninen aine. Eläimissä eksogeenisesti annettu glukosamiini voi lisätä ruston proteoglykaanisynteesiä ja siten ehkäistä ruston kataboliaa. Julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa glukosamiinin kipua lievittävä vaikutus on voitu todeta neljän viikon kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ja samalla myös nivelrikkopotilaiden nivelten liikkuvuus parani.

5.2 Farmakokineetiikka

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

Tietoja glukosamiinin farmakokineettisistä ominaisuuksista on vähän. Glukosamiinin todellista hyötyosuutta ei tunneta. Glukosamiinin distribuutiolavuus on noin 5 litraa ja puoliintumisaika suonensisäisen annostelun jälkeen noin 2 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glukosamiinin akuutti toksisuus on alhainen.

Tiedot varsinaisista koe-eläimillä tehdyistä pitkäaikaisista toksisuustutkimuksista puuttuvat. Tiedossa ei myöskään ole tutkimuksia reproduktioon kohdistuvasta toksisuudesta.

Yksittäinen tutkimus osoitti, ettei glukosamiini ole mutageeninen.

Tiedossa ei ole glukosamiinin karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni
Sorbiinihappo
Makrogoli 6000
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Mikrokiteinen selluloosa
Magnesiumstearaatti
Etyyliselluloosa
Glyseroli (85 %) (E422)
Methocel E5
Talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Muovipurkki, HDPE-muovia.
100 ja 180 tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18497

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.9.2004

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29.1.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.12.2019