

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucosamin Pharma Nord 400 mg kapselit.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

400 mg glukosamiinia, joka vastaa 509 mg glukosamiinisulfaattia, vastaten 676 mg glukosamiinisulfaatti-kaliumkloridi yhdistettä (1:1).

Jokainen kapseli sisältää 2.2 mmol (87 mg) kaliumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova.

Keltainen, kova kapseli (koko 0).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän ja keskivaikean polven nivelrikon oireiden lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

400 mg glukosamiinia (1kapseli) kolme kertaa päivässä. Vaihtoehtoisesti päiväannos voidaan ottaa myös yhdellä kertaa.

Kapselit tulisi ottaa runsaan veden kera. Kapselit voidaan ottaa ruokailtaessa tai ilman ruokaa

Glucosamin Pharma Nord ei ole tarkoitettu äkillisen osteoartritoksen kipujen lievittämiseen. Oireiden helpottumista (erityisesti kivun lievitystä) ei ehkä tapahdu kuin vasta usean viikon lääkityksen jälkeen ja joissakin tapauksissa jopa myöhemmin. Mikäli oireet eivät helpotu lainkaan 2-3 kuukaudessa, tulisi glukosamiinilääkityksen jatkaminen arvioida uudelleen.

Vanhukset: Annosta ei tarvitse säätää erikseen hoidettaessa iäkkäämpiä potilaita.

Lapset: Glucosamin Pharamin Nordin käyttöä ei suositella lapsille, eikä alle 18 vuotiaille nuorille, koska tiedot käytöstä ovat riittämättömät.

Munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta: Munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta potilaille ei voida antaa mitään annostussuositusta, koska erityisiä tutkimuksia ei ole tehty. Glucosamin Pharma Nordin kaliumpitoisuus tulee ottaa huomioon potilailla, joilla munuaisten toimintakyky on heikentynyt (katso kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Äyriäisille allergisten henkilöiden ei tulisi käyttää Glucosamin Pharma Nord-valmistetta, sillä vaikuttava aine on uutettu äyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkärin tulee varmistaa, ettei kyseessä ole jokin muu nivelsairaus, jota tulisi hoitaa muilla lääkkeillä. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa diabetespotilaita.

Tarkempi veren sokeriarvojen ja insuliinitarpeen tarkkailu saattaa olla tarpeen Glucosamin Pharma Nord hoidon alussa.

Joissakin harvoissa tapauksissa on havaittu glukosamiinilla hoidetuilla potilailla hyperkolesterolemiaa. Kolesterolitasojen kontrollointia suositellaan ennen hoidon aloittamista ja sen aikana.

Yhdessä tapauksessa on raportoitu astmaoireiden paheneminen glukosamiinihoidon aloittamisen jälkeen, (oireet hävisivät kun glukosamiinin käyttö lopetettiin). Astmapotilaiden tulisi siksi glukosamiinihoitoa aloittaessaan ottaa huomioon mahdollinen oireiden paheneminen.

Varovaisuutta tulee noudattaa jos glukosamiini yhdistetään muuhun lääkehoitoon, koska yhteisvaikutuksista on saatavilla vain rajoitetusti tietoa (ks. Kohta 4.5).

Glucosamin Pharma Nord sisältää 2.2 mmol (87 mg) kaliumia yhdessä kapselissa, joka vastaa 6.6 mmol (262 mg) kaliumia suositellussa kolmen kapselin päiväannoksessa. Tämä on syytä huomioida potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai potilailla joiden kaliumin saantia tarkkaillaan.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiedot mahdollisista lääkkeiden yhteisvaikutuksista glukosamiinin kanssa ovat vähäisiä, mutta suurentuneita INR arvoja yhdessä kumariini antikoagulanttien (varfariini ja acenokumaroli) kanssa on raportoitu. Kumariini antikoagulanttihoitossa olevia potilaita tulisi siksi seurata tarkasti glukosamiinihoitoa aloitettaessa tai lopetettaessa.

Samanaikainen glukosamiinilääkitys saattaa lisätä tetrasykliinien imeytymistä ja konsentraatiota seerumissa, mutta tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on todennäköisesti vähäinen.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Glukosamiinin vaikutuksia muiden lääkeaineiden farmakokinetiikkaan ei tunneta. Koska interaktioiden mahdollisuutta ei voida jättää huomiotta, on noudatettava varovaisuutta käytettäessä glukosamiinia muun lääkityksen kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Riittävästi tietoa raskauden aikaisesta glukosamiinin käytöstä naisilla ei ole. Eläinkokeet ovat riittämättömiä koskien raskaudenaikaisen käytön vaikutuksia alkion tai sikiön kehitykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen (katso.5.3). Raskauden aikaisen käytön riskejä ei tunneta. Glucosamin Pharma Nord valmistetta ei tämän vuoksi tulisi käyttää raskauden aikana.

Imetys:

Tietoa glukosamiinin kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole saatavilla. Glucosamin Pharmia Nordia ei tulisi siksi käyttää imetyksen aikana koska tietoa sen turvallisuudesta vastasyntyneelle ei olesaatavana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Glucosamin Pharmia Nordilla ei ole tehty tutkimuksia sen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Glucosamin Pharmia Nordin ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tavallisimpia haittavaikutuksia glukosamiinilääkityksen aikana ovat pahoinvointi, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, ummetus ja ripuli. Lisäksi päänsärkyä, väsymystä ja ihottumaa, kutinaa ja punoitusta on raportoitu. Nämä raportoidut epämiellyttävät vaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja ohimeneviä.

Hermosto Yleiset ($\geq 1/100$ $< 1/10$)	Päänsärky, Väsymys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus Yleiset ($\geq 1/100$ $< 1/10$)	Pahoinvointi, Vatsakipu, Ruoansulatushäiriöt, Ripuli, Ummetus
Iho ja ihonalainen kudokset Melko harvinaiset ($\geq 1/1000$ $< 1/100$)	Ihottuma, Kutina, Punoitus

Hyperkolesterolemiaa on raportoitu satunnaisissa, yksittäisissä tapauksissa, mutta syy-yhteyttä ei ole pystytty todistamaan.

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

Glukosamiinin yliannostuksen, joko tahallisesti tai vahingossa otetun, merkkeinä ja oireina voidaan pitää päänsärkyä, huimausta, sekavuutta, pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ummetusta tai nivelsärkyä. Yliannostustapauksissa tulisi glukosamiinihoito keskeyttää. Oksennuttaminen voidaan suorittaa terveydenhoitohenkilöiden valvonnassa. Tavanomaiset tukitoimenpiteet tulisi suorittaa vaaditulla tavalla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä; Anti-inflammatorinen ja antireumaattinen aine ATC-koodi: MO1AX05

Glukosamiini (aminomonosakkaridi) on ihmisissä muodostuva endogeeninen (sisäsyntyinen) aine.

Glukosamiinia tarvitaan glukosamiiniglykaanien ja hyaluronihapon synteeseissä, molempia tarvitaan nivelruston rakenneaineisiin. Eläimille annettu glukosamiini lisäannos voi lisätä proteoglykaanien synteesiä nivelrustossa ja ehkäistä ruston tuhoutumista. Pitkäaikaistutkimukset viittaavat siihen että glukosamiini voi ehkäistä nivelruston tuhoutumista, todennäköisesti estämällä katabolisten entsyymien toimintaa.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että kipujen lieventymisen on odotettu tapahtuvan usean viikon glukosamiini-hoidon jälkeen.

Glukosamiinin vaikutusmekanismi ihmisessä on tuntematon.

5.2 Pharmacokinetic properties

Glukosamiini on suhteellisen pieni molekyyli (molekyylipaino 179), joka liukenee nopeasti veteen ja hydrofiilisiin orgaanisiin liuotteisiin. Glukosamiini on aktiivinen lääke, ja sitä käytetään glykosamiiniglykaanien synteesissä.

Imeytyminen: Suun kautta otetun glukosamiinisulfaatin suolat ionisoituvat täydellisesti happamassa vatsalaukussa, tehden vapaan glukosamiinin imeytymisen mahdolliseksi suolessa. Arviolta 80 % imeytyy, mutta maksan ensikierron metaboliasta johtuen biosaatavuus on suhteellisesti alhaisempi; tarkkoja prosentteja ei tiedetä.

Jakaantuminen: Suonensisäisen annon jälkeen jakaantumistilavuus on 5 litraa ja puoliintumisaika arviolta 2 tuntia.

Metabolia: Nivelruston kondrosyytit käyttävät glukosamiinia hyväkseen glykosamiiniglykaanin muodostamisessa (synteesissä).

Erittyminen: Glukosamiini metaboloituu maksassa ja erittyy hiilidioksidina veteen, ja virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

D-glukosamiinilla on alhainen akuutti toksisuus.

Rajoittuneet tutkimukset, glykosamiinin akuutista ja pidempiaikaisesta myrkyllisyydestä eläimille, eivät ole paljastaneet erityistä vaaraa ihmisille, havaitut ovat jo mainittu toisessa yhteydessä SPC:ssä. Tulokset in vitro ja in vivo kokeissa viittaavat siihen, että glukosamiini estää insuliinieritystä ja aiheuttaa insuliiniresistenssiä, luultavasti beta-solujen kautta.

Kuitenkin nämä prekliiniset vaikutukset on havaittu vain ihmisille kohtuuttoman suurilla annoksilla, joten niillä on vain vähän merkitystä kliinisessä käytössä. Tähän päivään mennessä ei vastaavaa ole havaittu ihmisillä.

Tutkimuksia mutageenisuudesta ja karsinogeenisuudesta ei ole saatavilla ja tutkimukset preproduktiivisesta myrkyllisyydestä ovat vähäiset. Rotilla haittavaikutukset hedelmällisyyteen, sikiön ja alkion kehitykseen ja raskaudenaikaiseen kehitykseen on toteamatta. Glukosamiinin teratogeeniset vaikutukset kaniineilla on raportoitu riittämättömästi, koska jälkeläisiltä oli arvioitu vain luustoon muttei sisäelimiin liittyviä epämuodostumia.

Lisääntynyttä takaisinimeytymistä oli havaittu, joten teratogeenisiä vaikutuksia ei voida kaniineilla poissulkea.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö:
Magnesiumstearaatti

Kapselin kuori:

Gelatiini
Rautaoksidi (E 172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 C°:ssa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE muovinen tablettitölkki HDPE/LDPE kannella

Pakkauskoot 60, 90, 270, 1000 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
DK-6500 Vojens
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21012

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.4.2005/ 10.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.03.2023