

## 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 luotetaan 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.

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

Satunnaisia ja spontaaneja hyperkolesterolemia tapauksia 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](http://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**

21.12.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glukosamin Orifarm 1,5 g pulver till oral lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller 1,5 g glukosaminsulfat-natriumklorid-komplex.

Hjälpämne(n) med känd effekt: Sorbitol, aspartam och natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver för oral lösning.

Vitt pulver.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av artros.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Påsens innehåll ska lösas upp i ett glas vatten och medicinen tas en gång om dagen, helst tillsammans med en måltid.

Glukosamin är inte avsett för behandling av akuta smärtsymtom. Det kan ta flera veckor, och i vissa fall ännu längre, innan symtomen lindras. Om symtomen inte har lindrats alls inom 2–3 månader, ska fortsatt glukosaminbehandling utvärderas.

##### *Äldre patienter*

Ingen dosreduktion är nödvändig hos äldre patienter.

##### *Nedsatt njur- och/eller leverfunktion*

Eftersom det inte finns undersökningar på patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion kan inga dosrekommendationer göras.

##### *Pediatrisk population*

Glucosamin Orifarm ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.4).

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Pulvret innehåller aspartam och är kontraindicerat för patienter med fenylketonuri.

Glukosamin Orifarm ska inte ges till personer som är överkänsliga mot kräftdjur, eftersom den aktiva substansen kommer från kräftdjur.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Patienten bör kontakta läkare innan behandling med Glucosamin Orifarm påbörjas, för att utesluta ledsjukdomar som kräver annan behandling.

Hos patienter med nedsatt glukostolerans bör blodsockernivåerna och behovet av insulin övervakas innan behandlingen påbörjas och därefter regelbundet under behandlingen.

Om patienten har någon riskfaktor för kardiovaskulär sjukdom, rekommenderas uppföljning, eftersom det hos patienter som behandlas med glukosamin i några fall har konstaterats hyperkolestrolemi.

Förräddade astmasymtom efter start av glukosaminbehandling har rapporterats (symtomen lindrades när glukosaminbehandlingen sattes ut). Patienter med astma som påbörjar behandling med glukosamin bör vara medvetna om risken för att astmasymtomen förvärras.

##### *Pediatrik population*

Glukosamin ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerheten och effekten inte har studerats tillräckligt i denna åldersgrupp.

Läkemedlet innehåller 151 mg natrium per dospåse, vilket motsvarar 7,6 % av WHO:s maximala rekommenderade dagliga dos för vuxna på 2 g natrium.

Läkemedlet innehåller 2 g sorbitol per dospåse, vilket motsvarar 29 mg/kg. Läkemedlet bör inte ges till patienter med ärftlig fruktosintolerans.

Läkemedlet innehåller 2,5 mg aspartam per dospåse, vilket motsvarar 0,04 mg/kg. Inga prekliniska eller kliniska data för användning av aspartam till spädbarn under 12 veckors ålder finns tillgängliga för utvärdering.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgifter om interaktion med glukosamindata är begränsade, men ökade INR-värden har observerats hos patienter som får orala K-vitaminantagonister. Därför bör patienter som får orala K-vitaminantagonister övervakas noga när glukosaminbehandlingen sätts in eller avbryts.

Samtidig behandling med glukosamin kan öka absorptionen av tetracyklin och tetracyklinhalterna i serum, men den kliniska betydelsen av interaktionen är sannolikt begränsad.

Beroende på begränsade data om eventuella interaktioner mellan glukosamin och andra läkemedel bör man i allmänhet beakta förändringar i respons eller koncentrationer av glukosamin.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### *Graviditet*

Det finns inga exakta data från behandling av gravida kvinnor med glukosamin. Data från djurstudier är otillräckliga. Glukosamin bör inte användas under graviditeten.

##### *Amning*

Det är inte känt om glukosamin utsöndras i bröstmjolk. Glukosamin bör inte användas under amning eftersom data om nyföddas säkerhet inte finns.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna som förknippas med glukosaminbehandling är illamående, buksmärta, matsmältningsproblem, förstoppning och diarré. Dessutom har huvudvärk, trötthet, utslag, klåda och rodnad rapporterats.

| Organsystemklass enligt MedDRA                              | Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)  | Mindre vanliga (≥ 1/1 000, ≤ 1/100) | Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) |
|---|--|-------------------------------------|--|
| Centrala och perifera nervsystemet                          | Huvudvärk, sömnhighet  | -                                   | Yrsel  |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum                     | -  | -                                   | Förvärrad astma  |
| Magtarmkanalen  | Illamående, buksmärta, matsmältningsbesvär, diarré, förstoppning | Kräkningar                          | -  |
| Lever och gallvägar   | -  | -                                   | Leverns enzymvärden ökar, ikterus                              |
| Hud och subkutan vävnad                                     | -  | Utslag, klåda, rodnad               | Angioödem, nässelutslag  |
| Metabolism och nutrition                                    | -  | -                                   | Diabetes mellitus otillräcklig kontroll, hyperkolesterolemi    |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | -  | -                                   | Perifert ödem<br>ödem  |

Fall av sporadisk och spontan hyperkolesterolemi har rapporterats, men ett orsakssamband med behandlingen har inte fastställts.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Läkemedlens

biverkningsregister

PB 55

00034 FIMEA

#### 4.9 Överdoser

Fall av överdosering har inte rapporterats

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER



## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antiinflammatoriska och antireumatiska läkemedel, ATC-kod: M01AX05

Glukosamin är en kroppsegen substans, en normal beståndsdel i glukosaminoglykan- och polysackaridkedjorna i broskmatrixen och ledvätskan. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att glukosamin stimulerar syntesen av fysiologiska glykosaminoglykaner och proteoglykaner i kondrocyter och av hyaluronsyrans syntes i synovialceller. Glukosaminets verkningsmekanism hos människa är inte känd.

I publicerade kliniska studier har den analgetiska effekten av glukosamin observerats inom 4 veckor och har visats förbättra rörligheten i sjuka leder hos patienter med mild till måttlig artros.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Glukosamin är en relativt liten molekyl (molekylvikt 179) som är löslig i vatten och i hydrofila organiska lösningsmedel.

Det finns begränsade data om glukosaminets farmakokinetik. Den absoluta biotillgängligheten är okänd. Distributionsvolymen är ungefär 5 liter och halveringstiden efter intravenös administrering är ungefär 2 timmar. Ungefär 38 % av en intravenös dos utsöndras i oförändrad form i urinen.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten för D-glukosamin är låg.

Toxicitet vid upprepade doser, reproduktionstoxicitet, mutagenicitet och karcinogenicitet har inte studerats i djurförsök.

*In vitro*- och *in vivo*-studier på djur har visat att glukosamin minskar utsöndringen av insulin och orsakar insulinresistens, troligen genom att hämma betacellernas glukokinas. Den kliniska betydelsen av fynden är inte känd.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aspartam (E951)  
Sorbitol (E420)  
Citronsyra, vattenfri  
Makrogol 4000

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inga.

### 6.3 Hållbarhet

3 år

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vitt kraftpapper/Al/PE-påse i pappkartong.

20, 30, 60 och 90 pulverpåsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

22503

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

29.08.2013

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

21.12.2021