

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glukosamin Recip 400 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller glukosaminsulfat-natriumklorid-komplex motsvarande 400 mg glukosamin eller 509 mg glukosaminsulfat.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

Vit till beige tablett, rund, välvd, diameter 12 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomlindring vid lätt till måttlig artros.

4.2 Dosering och administreringsätt

1 tablett 3 gånger dagligen. Alternativt kan hela dosen tas vid ett enda tillfälle under dagen. Glukosamin Recip är inte avsett för behandling av akuta smärtsymtom. Klinisk effekt ses vanligen inom 4 veckor efter behandlingsstart.

Lägsta effektiva dos bör eftersträvas.

Äldre

Dosreduktion krävs inte vid behandling av äldre patienter.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Eftersom inga studier utförts på patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion, kan inga dosrekommendationer ges.

Barn och ungdomar

Glukosamin Recip skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot glukosamin eller mot något hjälpämne.

Glukosamin Recip skall inte ges till patienter med allergi mot skaldjur, eftersom det aktiva innehållsämnet utvinns från skaldjur.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Kontakt med läkare rekommenderas för att utesluta att inte ledsjukdom föreligger där annan behandling bör övervägas.

Försiktighet tillråds vid behandling av patienter med diabetes mellitus. Tätare kontroll av blodsockernivåerna kan behövas i början av behandlingen.

Glukosamin Recip skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt och säkerhet inte är visad.

Försiktighet rekommenderas om glukosamin kombineras med andra läkemedel, eftersom interaktionsdata saknas (se 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner). Glukosamin Recip innehåller 50 mg natrium per tablett och detta ska beaktas till patienter som ordinerats diet med lågt natriuminnehåll.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Dokumentationen om eventuella interaktioner med glukosamin är begränsad.

Ökad effekt av kumarinantikoagulantia (t ex. warfarin) under samtidig behandling med glukosamin har rapporterats. Patienter behandlade med kumarinantikoagulantia bör därför övervakas noga när glukosaminbehandling påbörjas eller avslutas.

Eventuella effekter av glukosamin på andra läkemedels farmakokinetik är ej känd. Då eventuella interaktioner inte kan uteslutas, bör glukosamin kombineras med andra läkemedel med försiktighet.

4.6 Graviditet och amning

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med glukosamin saknas. Djurstudier saknas vad gäller effekter på graviditet, embryonal-/fosterutveckling och utveckling efter födsel. Glukosamin Recip skall därför ej användas under graviditet eller amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts. Glukosamin Recip förväntas inte ha några effekter på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna vid behandling med glukosamin är magsmärtor och -obehag, dyspepsi, förstoppning, diarré och illamående. Huvudvärk, trötthet, puritus och hudutslag har också rapporterats. De rapporterade biverkningarna har varit milda och vanligtvis övergående.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av glukosamin: angioödem/urtikaria, ödem/perifert ödem, yrsel, försämrad blodsockerkontroll hos patienter med diabetes mellitus.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (>1/100, <1/10)

Centrala och perifera nervsystemet

Huvudvärk, dåsighet.

Magtarmkanalen

Dyspepsi, magsmärta, diarré, förstoppning, och illamående.

Mindre vanliga(>1/1000, <1/100)

Hud och subkutan vävnad

Hudutslag, pruritus, erytem.

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Centrala och perifera nervsystemet

Yrsel.

Magtarmkanalen

Kräkningar.

Hud och subkutan vävnad

Angioödem, urtikaria.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ödem/perifert ödem.

Undersökningar

Försämrad blodsockerkontroll hos patienter med diabetes mellitus.

4.9 Överdoser

Tecken och symtom på oavsiktlig eller avsiktlig överdosering med glukosamin kan inkludera huvudvärk, yrsel, desorientering, artralgi, illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning. Vid överdosering ska behandlingen med glukosamin avbrytas och symptomatisk behandling ges vid behov.

I kliniska prövningar upplevde en av fem friska unga försökspersoner huvudvärk efter att ha fått en infusion av glukosamin på upp till 30 g.

Ett fall av överdosering har rapporterats. En 12-årig flicka tog 28 g glukosaminhydroklorid. Hon utvecklade ledvärk, kräkningar och desorientering. Patienten återhämtade sig utan efterverkningar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel
ATC-kod: M01AX05

Glukosamin är en endogen substans. Exogen tillförsel av glukosamin till djur kan öka proteoglykansyntesen i brosk och därmed hämma nedbrytningen av brosket. Långtidsstudier antyder att glukosamin kan ha en positiv inverkan på broskets ämnesomsättning.

I publicerade kliniska studier har glukosamin visats ge smärtlindring inom 4 veckor, samt förbättra rörligheten i berörda leder hos patienter med lätt till måttlig artros.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

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

Den tillgängliga informationen om glukosamins farmakokinetik är begränsad. Den absoluta biotillgängligheten är okänd. Distributionsvolymen är ca 5 liter och halveringstiden efter

intravenös tillförsel är ca 2 timmar. Ca 38% av en intravenös dos utsöndras som oförändrad substans i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Glukosamin har låg akut toxicitet.

Djurexperimentella data med avseende på allmäntoxicitet vid långtidsadministrering, reproduktionstoxicitet, mutagenicitet och karcinogenicitet saknas för glukosamin. Resultat från in vitro- och in vivo-studier på djur har visat att glukosamin minskar insulinsekretionen, troligen via glukokinashämning i betacellerna, och inducerar insulinresistens i perifer vävnad. Den kliniska relevansen är okänd.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Povidon, vattenfri citronsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A).

Filmdragering:

Makrogol 6000, hypromellos, syntetisk paraffin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60, 90, 180, 270 och 360 tabletter i vita plastburkar med skruvlock av HDPE (polyeten), särskilt anpassad förpackning med tillgänglighetslock för personer med nedsatt funktion i händerna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Recip AB

Box 906

170 09 SOLNA

8 **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

20182

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

2004-10-08

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-01-28