1. LEGEMIDLETS NAVN

Glucosamin Orifarm 400 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Glukosamin 400 mg (som glukosaminsulfatkaliumklorid).

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvit til off-white beige kapselformet filmdrasjert tablett med skår. I løpet av holdbarheten kan tablettene få en gulaktig/litt beige farge.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lindring av symptomer ved mild til moderat artrose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
1 tablett 3 ganger daglig. Alternativt kan hele den daglige dosen tas samtidig én gang daglig.
Glukosamin er ikke indisert for behandling av akutte smertefulle symptomer.
Klinisk effekt ses vanligvis i løpet av 4 uker etter behandlingsstart.
Laveste effektive dose bør brukes.

Eldre
Det er ikke nødvendig å justere dosen ved behandling av eldre pasienter.

Nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon
Det er ikke foretatt noen undersøkelser av pasienter med nedsat nyre- og/eller leverfunksjon. Doseanbefalinger kan derfor ikke oppgis.

Pediatrisk populasjon
Glukosamin bør ikke gis til barn og unge under 18 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Glukosamin skal ikke gis til pasienter som er allergiske mod skalldyr, siden virkestoffet fremstilles av skalldyr.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Man bør være varsom ved behandling av pasienter med diabetes mellitus. Det kan være påkrevd med nærmere overvåking av glukosenivået i blodet i begynnelsen av behandlingen.
Glukosamin bør ikke gis til barn og unge under 18 år, fordi effekt og sikkerhet ikke er påvist.
Forsiktighet anbefales hvis glukosamin brukes sammen med andre legemidler siden det ikke foreligger noen data angående interaksjoner (se 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon).

Glucosamin Orifarm inneholder 87,3 mg kalium per tablett og dette skal tas i betraktning hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon og pasienter som står på kaliumkontrollert diett.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det foreligger kun begrenset data på mulige legemiddelinteraksjoner med glukosamin, men økninger i INR har blitt rapportert med orale vitamin K-antagonister. Pasienter som behandles med orale vitamin K-antagonister, bør derfor følges nøye opp ved start og seponering av behandlingen med glukosamin.

Det er ikke kjent om glukosamin har noen påvirkning på andre legemidlers farmakokinetikk.
Man bør være varsom med å kombinere glukosamin med andre legemidler, siden mulig interaksjoner ikke kan utelukkes.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet
Det finnes ikke tilstrekkelige data på bruk av glukosamin hos gravide kvinner. Det er ikke gjort dyrestudier med hensyn på effekter under svangerskapsforløp, embryo/fosterutvikling og postnatal utvikling. Glukosamin skal ikke brukes under graviditet.

Amming
Det er ukjent om glukosamin går over morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet skal derfor ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkingen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Glucosamin Orifarm 400 mg tabletter forventes ikke å ha noen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De vanligste rapporterte bivirkningene ved behandling med glukosamin er magesmerter og ubehag, dyspepsi, diaré, forstoppelse og kvalme. Hodepine, tretthet, kløe og erytem er også blitt rapportert. De rapporterte bivirkningene var milde og vanligvis forbigående.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Vanlige (≥1/100 til <1/10)
Nevrologiske sykdommer
Hodepine, døsighet

Gastrointestinale sykdommer
Dyspepsi, magesmerter, diaré, forstoppelse, kvalme

Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)
Hud- og underhudssykdommer
Utslett, pruritus, erytem

Svært sjeldne (<1/10 000)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
Ødem/perifert ødem

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer
Hyperkolesterolemi

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema son finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ikke steroide.
ATC-kode: M01AX 05

Glukosamin er en endogen substans. Eksogen administrasjon av glukosamin til dyr kan øke proteoglykansyntesen i brusk og dermed hemme nedbrytningen av brusken. Studier over lang tid indikerer at glukosamin kan ha positiv innvirkning på metabolismen i brusk. I publiserte kliniske studier er det påvist at glukosamin har lindret smerter i løpet av 4 uker, samt forbedret bevegelighet i de rammete leddene hos pasienter med mild til moderate artrose.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Glukosamin er et relativt lite molekyl (molekylvekt 179), som er lettoppløselig i vann og løselig i hydrofile organiske løsemidler.

Tilgjengelig informasjon om de farmakokinetiske egenskapene til glukosamin er begrenset. Absolutt biotilgjengelighet er ikke kjent. Distribusjonsvolumet er ca. 5 liter og halveringstid etter intravenøs administrasjon er ca. 2 timer. Ca. 38% av en intravenøs dose utskilles i urinen i form av uendret substans.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyreforsøk har vist at akutt toksisitet av glukosamin er lav.
Det forligger ikke tilstrekkelige data fra dyrestudier angående generell toksisitet ved gjentatt administrasjon, reproduksjonstoksisitet, eller gentoksiske og karsinogene effekter. Et enkelt *in vitro* eksperiment i bakterier ga ikke holdepunkter for mutagene effekter av glukosamin. Resultater fra *in vitro* og *in vivo* dyrestudier har vist at glukosamin kan interferere med glukosmetabolismen og indusere insulinresistens. Den kliniske betydningen er ukjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Silika kolloidal vannfri, cellulose mikrokrystallinsk, magnesiumstearat, hypromellose, makrogol 6000.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3. Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tablettbeholder av hvit HDPE.
Pakninger av 60, 90, 100, 180, 240, 270, 300, 960 (4 x 240) og 1080 (4 x 270).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

03-1816

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2004-10-11/2008-11-27

10. OPPDATERINGSDATO

22.03.2023