

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Glucosamin Pharma Nord 400 mg kapsel, hard

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver kapsel inneholder glukosaminsulfat-kaliumkloridkompleks, tilsvarende 400 mg glukosamin eller 509 mg glukosaminsulfat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, hard.

Gulfarget, hard kapsel (størrelse 0)

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Lindring av symptomer ved mild til moderat artrose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

400 mg glukosamin (1 kapsel) 3 ganger daglig. Alternativt kan hele den daglige dosen tas samtidig en gang daglig.

Kapslene svelges hele med et glass vann. Kapslene kan tas med eller utenom måltid. Glucosamin Pharma Nord er ikke indisert for behandling av akutte smertefulle symptomer. Lindring av symptomer (spesielt smertelindring) kan ikke forventes før etter flere ukers behandling og i noen tilfeller også lengre. Hvis lindring av symptomer ikke oppnås etter 2-3 måneder, bør fortsatt behandling avsluttes.

Eldre

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

Pediatrisk populasjon

Glucosamin Pharma Nord er ikke anbefalt til barn og unge under 18 år på grunn av begrenset erfaring.

Redusert nyre og/eller leverfunksjon

Ettersom det ikke er utført studier på pasienter med nedsatt nyre-/ eller leverfunksjon, kan det ikke gis noen anbefalinger om dosering for disse. Kalium innholdet i Glucosamin Pharma Nord bør tas hensyn til hos pasienter med redusert nyrefunksjon (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Oral bruk

Kapslene svelges hele med et glass vann. Kapslene kan tas med eller utenom måltid.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Glukosamin Pharma Nord skal ikke gis til personer med allergi mot skalldyr, ettersom virkestoffet utvinnes fra skalldyr.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lege bør oppsøkes før behandlingen startes, for å utrede om annen behandling er nødvendig i forbindelse med leddplagene. Ved manglende effekt etter 4 uker, bør lege kontaktes.

Forsiktighet tilrådes ved behandling av pasienter med diabetes mellitus. Tettere kontroll med blodsukkernivåene kan være nødvendig innledningsvis.

Hos pasienter med kjent risikofaktor for kardiovaskulær sykdom anbefales monitorering av lipidtall i blodet, da det i noen få tilfeller er rapportert om hyperkolesterolemi hos pasienter under behandling med glukosamin.

Et tilfelle av forverring av astma symptomer etter initiering av glukosaminbehandling har blitt rapportert (symptomene forsvant etter at glukosaminbehandling ble avbrutt). Astmatikere som starter med glukosamin bør derfor være oppmerksomme på muligheten for forverring av symptomene.

Det anbefales forsiktighet dersom glukosamin kombineres med andre legemidler ettersom data om interaksjoner ikke foreligger (se pkt. 4.5)

Glucosamin Pharma Nord inneholder 2,2 mmol (87 mg) kalium per kapsel, tilsvarende 6,6 mmol (262 mg) kalium for den anbefalte daglige dosen på 3 kapsler. For personer med redusert nyrefunksjon eller pasienter på en kontrollert kaliumdiett, bør det tas hensyn til dette.

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.

Samtidig behandling med glukosamin kan øke absorpsjonen og serum konsentrasjonen av tetracykliner, men den kliniske relevansen til denne interaksjonen er sannsynligvis begrenset.

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende interaksjoner. Det er ikke kjent om glukosamin har noen påvirkning på andre legemidlers farmakokinetikk. Ettersom eventuelle interaksjoner ikke kan utelukkes, bør man være forsiktig med å kombinere glukosamin med andre legemidler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen eller begrenset mengde data på bruk av glukosamin hos gravide kvinner. Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Glucosamin Pharma Nord under graviditet.

Amming

Det er ukjent om glukosamin/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet bør derfor ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Glucosamin Pharma Nord forventes ikke å ha noen virkninger på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Organklassesystem	Bivirkninger
Nevrologiske sykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Hodepine, trøtthet
Gastrointestinale sykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Kvalme, magesmerter, dyspepsi, diaré, forstoppelse
Hud- og underhudssykdommer Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)	Utslett, pruritus, erytem

Sporadiske, spontane tilfeller av hyperkolesterolemi har blitt rapportert, men sammenheng er ikke blitt etablert.

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 som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter.

Nettside: www.dmp.no/meldeskjema <http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering med glukosamin kan være hodepine, svimmelhet, desorientering, kvalme, oppkast diaré, forstoppelse eller artralgi. Ved overdosering bør behandling med glukosamin opphøre. Oppkast kan induseres under medisinsk tilsyn. Standard støttende tiltak bør iverksettes ved behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiinflammatoriske og reumatiske midler, ikke steroide, ATC kode: M01AX05

Glukosamin (en amino-monosakkarid) er en endogen substans. Glukosamin er et forstadium i syntesen til glykosaminoglykaner og hyaluronsyre, begge er med på dannelsen av artikulær brusk.

Eksogen tilførsel av glukosamin til dyr kan øke syntesen av proteoglykan i brusk og dermed hemme nedbryting av brusen. Langtidsstudier indikerer at glukosamin kan hindre nedbryting av brusk, sannsynligvis ved hemning av katabolske enzymer. Kliniske studier har vist at smertelindring forventes etter flere ukers behandling med glukosamin.

Virkningsmekanismen til glukosamin hos mennesker er ikke kjent.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

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

Glukosamin er den aktive substansen, og brukes i syntesen til glukosaminglykaner.

Absorpsjon

Etter oralt inntak blir glukosaminsulfatsaltene ionisert fullstendig i det sure miljøet i magesekken, noe som gjør glukosamin tilgjengelig for absorpsjon i tarmene. Omtrent 80 % absorberes, men på grunn av første passerings metabolisme i leveren er biotilgjengeligheten vesentlig lavere; den absolutte biotilgjengelighet er ukjent.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er omtrent 5 liter og halveringstiden etter intravenøs tilførsel er ca. 2 timer.

Biotransformasjon

I artikulær brusk bruker kondrocytter glukosamin i syntesen til glukosaminglykaner.

Eliminasjon

Glukosamin metabolisert i leveren utskilles som karbondioksid, vann og urea.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Glukosamin har lav akutt toksisitet.

Begrenset dyreforsøk av akutt og kronisk toksisitet av glukosamin har ikke avslørt spesiell risiko for mennesker utover det allerede nevnt i andre deler av SPC'en.

Resultat fra *in vitro* og eksperimentell *in vivo* dyreforsøk har vist at glukosamin kan redusere insulinsekresjonen og inducere insulinresistens, sannsynlig gjennom en hemming av beta celler. Men, disse prekliniske effekter ble kun observert ved eksponering til langt høyere doser enn maksimumsdoseringen hos mennesker slik at de har liten klinisk relevans. Per dags dato har det ikke blitt observert lignende funn hos mennesker.

Studier på mutagenitet og karsinogene effekter mangler, og studier på reproduksjonstoksitet er begrenset. Hos rotter ble bivirkninger på fertilitet, embryonal/fosterutvikling, og postnatal utvikling ikke observert. Hos kaniner ble den teratogene muligheten kun ufullstendig karakterisert fordi etterkommerne kun ble sjekket for skjelett og ikke viscerale deformiteter. En økt resorpsjonsfrekvens ble observert, slik at teratogene effekter hos denne arten ikke kan ekskluderes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Magnesiumstearat

Kapsel:

Gelatin

Fargestoff:

Jernoksid (E 172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Hold beholderen tett lukket.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Kapsler: 90 og 270 stk. I hvit plastboks med skrukork av HDPE (polyetylen)
Kapsler: 1 000 stk. I hvit plastboks med kork av LDPE (polyetylen)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

03-1843

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. november 2004
Dato for siste fornyelse: 21. januar 2010

10. OPPDATERINGSDATO

14.05.2024