

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Samin 625 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder 750 mg glukosaminhydroklorid tilsvarende 625 mg glukosamin.

For hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lindring av symptomer ved lett til moderat artrose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Startdose: 1 tablett 2 ganger daglig.

Samin er ikke indisert til behandling av akutte, smertefulle symptomer.

Klinisk effekt ses vanligvis innen 4 uker etter behandlingens start. Når symptomlindring er oppnådd kan dosen senkes til 1 tablett daglig.

Hvis det ikke påvises effekt på smerte og/eller funksjon etter 2-3 måneder bør behandlingen avsluttes.

Eldre

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

Nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon

Det er ikke utført undersøkelser hos pasienter med nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon.

Doseringsanbefalinger kan derfor ikke gis.

Barn

Samin tabletter bør ikke gis til barn og ungdom under 18 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor glukosamin eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Samin tabletter skal ikke gis til pasienter med allergi mot skalldyr siden det aktive innholdsstoffet fremstilles av 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.

Vis forsiktighet ved behandling av pasienter med diabetes mellitus. Hyppigere kontroll av blodsukkerverdiene kan være nødvendig i begynnelsen av behandlingen.

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.

Samin tabletter bør ikke gis til barn og ungdom under 18 år siden effekt og sikkerhet ikke er undersøkt.

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. Forsiktighet anbefales hvis glukosamin kombineres med andre legemidler siden interaksjonsdata er begrenset.

4.6 Fertilitet, 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 på svangerskapsforløp, embryo/fosterutvikling og postnatal utvikling. Glukosamin skal ikke brukes under graviditet.

Amming: Det er ukjent om glukosamin går over i 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 og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Samin tabletter forventes ikke å ha noen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De vanligste bivirkningene ved behandling med glukosamin er kvalme, magesmerter, fordøyelsesbesvær, forstoppelse og diaré. I tillegg er hodepine, tretthet, utslett, kløe og rødme rapportert. De rapporterte bivirkningene er vanligvis milde og forbigående.

Organklassesystem	Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$)	Ukjent frekvens
Nevrologiske sykdommer	Hodepine Tretthet	-	Svimmelhet
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme Magesmerter Fordøyelsesbesvær Diaré Forstoppelse	-	Oppkast
Hud- og underhudssykdommer	-	Utslett Kløe Rødme	Angioødem Urtikaria

Organklassesytem	Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$)	Ukjent frekvens
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			Ødem/perifert ødem

Sporadisk har spontane rapporter av hyperkolesterolemi vært rapportert, men en årsakssammenheng er ikke fastslått.

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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer på overdose med glukosamin kan være hodepine, svimmelhet, desorientering, artralgi, kvalme, oppkast, diaré eller forstoppelse. I tilfeller av overdose skal behandling med glukosamin avsluttes, og standardundersøkelser og behandling utføres etter behov. Ett tilfelle av overdose er rapportert hos en 12 år gammel jente som inntok 28 g glukosamin hydroklorid oralt, og utviklet artralgi, oppkast og desorientering. Pasienten tilfrisknet fullstendig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiinflammatoriske og reumatiske midler, ikke steroide.

ATC-kode: M01 AX05.

Glukosamin er en endogen substans. Eksogen tilførsel av glukosamin til dyr kan øke proteoglykansyntesen og dermed hemme nedbrytningen av brusken. Langtidsstudier antyder at glukosamin kan ha en positiv innvirkning på metabolismen i brusk.

I publiserte kliniske studier har glukosamin vist seg å gi smertelindring innen 4 uker, samt å forbedre bevegeligheten i de berørte ledd hos pasienter med lett til moderat artrose.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Glukosamin er et relativt lite molekyl (molekylmasse 179), som er lettoppløselig i vann og oppløselig i hydrofile organiske løsningsmidler.

Den tilgjengelige informasjonen om glukosamins farmakokinetikk er begrenset. Den absolutte biotilgjengeligheten er ukjent. Distribusjonsvolumet er ca. 5 liter og halveringstiden etter intravenøs tilførsel er ca. 2 timer. Ca. 38 % av en intravenøs dose utskilles som uforandret substans i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Glukosamin har lav akutt toksisitet.

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra dyrestudier angående generell toksisitet ved gjentatt administrasjon, reproduksjonstoksitet, eller gentoksiske og karsinogene effekter. Ett 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 glukosemetabolismen og indusere insulinresistens. Klinisk betydning er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hydroksypropylcellulose, lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC), mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PVDC blisterpakning
HDPE plastboks
Pakninger: 60 og 180 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Evolan Pharma AB
Postboks 120
182 12 Danderyd
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

04-2702

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2005-08-03

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2021