

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucadol 400 mg -kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 676 mg glukosamiinisulfaattikaliumkloridia, joka vastaa 509 mg:aa glukosamiinisulfaattia, joka puolestaan vastaa 400 mg:aa glukosamiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteiset tabletit

Pyöreä, valkoinen tai lähes valkoinen tabletti.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Valmiste on tarkoitettu lievän ja keskivaikean nivelrikon oireiden lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vuorokausiannos on kolme tablettia; annos voidaan ottaa joko kerta-annoksena tai jaettuna useampaan osa-annokseen.

Kliininen teho tulee yleensä esiin 4 viikon hoidon jälkeen.

Iäkkäät potilaat:

Annostusta ei tarvitse pienentää iäkkäitä potilaita hoidettaessa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty munuaisten eikä maksan vajaatoiminnan yhteydessä, joten annostussuosituksia ei voida antaa.

Pediatriset potilaat

Glucadol-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole lapsilla ja nuorilla varmistettu.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Glucadol-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia äyriäisille, sillä vaikuttava aine on peräisin kuoriäyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin ennen Glucadol-hoidon aloittamista, jotta voidaan sulkea pois mahdolliset muut nivelkivun aiheuttajat kuin nivelrikko.

Diabetes mellitusta sairastavia potilaita hoidettaessa on syytä noudattaa varovaisuutta. Tavanomaista tiheämpi verensokeriarvojen seuranta saattaa olla tarpeen hoidon alussa.

Pediatriset potilaat

Glucadol-valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille eikä nuorille, koska valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty, varovaisuutta on syytä noudattaa, jos Glucadol-valmistetta annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa (ks. 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Glukosamiinin mahdollisia vaikutuksia muiden lääkkeiden farmakokinetiikkaan ei tunneta. Koska mahdollisia yhteisvaikutuksia ei voida sulkea pois, varovaisuutta on syytä noudattaa, jos valmistetta annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

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.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Glukosamiinin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tutkimustietoa. Eläinkokeita ei ole tehty valmisteen vaikutuksista raskauteen, alkion-/sikiönkehitykseen tai postnataaliseen kehitykseen. Glucadol-valmistetta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Glucadol-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, mutta ajamista on vältettävä, jos tabletit aiheuttavat väsymystä tai päänsärkyä.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleisoireet:

Päänsärky, uneliaisuus.

Ruoansulatuskanava:

Ruoansulatushäiriöt.

Iho:

Ihottuma, kutina, punoitus.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 endogeeninen aine. Eksogeenisen glukosamiinin antaminen eläimille voi lisätä proteoglykaanin synteesiä rustokudoksessa ja estää siten rustokudoksen hajoamista. Julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa glukosamiinin on osoitettu lievittävän kipua 4 viikon kuluessa ja lisäävän nivelrikkopotilaiden nivelten liikkuvuutta.

5.2 Farmakokinetiikka

Glukosamiini on suhteellisen pieni molekyyli (molekyylimassa 179), joka liukenee hyvin veteen ja joka liukenee myös hydrofiilisiin orgaanisiin liuottimiin.

Tiedot glukosamiinin farmakokinetiikasta ovat rajalliset. Absoluuttista hyötyosuutta ei tunneta. Jakautumistilavuus on noin 5 litraa ja puoliintumisaika laskimoon annettaessa noin 2 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glukosamiinin akuutti toksisuus on vähäinen.

Varsinaisia pitkäaikaisia toksikologisia eläinkokeita ei ole tehty eikä myöskään lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia.

Yksi tutkimus osoitti, ettei glukosamiini ole mutageeninen.

Glukosamiinista ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni, sorbiinihappo, makrogoli 6000, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, etyyli selluloosa, 85-prosenttinen glyseroli, hydroksi propyyli metyyli selluloosa, talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Muovipurkki, HPDE-muovia
30, 60, 90,180 ja 300 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18505

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9 syyskuuta 2004
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8 joulukuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucadol 400 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 676 mg glukosaminsulfatkaliumklorid, vilket motsvarar 509 mg glukosaminsulfat, som i sin tur motsvarar 400 mg glukosamin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

Runda, vita eller nästan vita tabletter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Läkemedlet används för att lindra symtomen på mild till måttlig artros.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den dagliga dosen är tre tabletter; dosen kan tas antingen som en engångsdos eller fördelat på deldoser.

Den kliniska effekten visar sig oftast efter 4 veckors behandling.

Äldre patienter:

Ingen dosreduktion för äldre patienter behövs.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Inga kliniska studier har utförts på patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, och därför kan inga doseringsrekommendationer göras.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Glucadol på barn och ungdomar har inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Glucadol-preparatet ska inte ges till personer som är allergiska mot kräftdjur, eftersom den aktiva substansen kommer från kräftdjur.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten bör kontakta läkare innan behandling med Glucadol påbörjas, för att utesluta andra möjliga orsaker till ledvärk än artros.

Var försiktig vid behandling av patienter med diabetes mellitus. Det kan vara nödvändigt att kontrollera blodsockernivåerna oftare i början av behandlingen.

Pediatrik population

Glucadol-preparatet ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år, eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Eftersom det inte finns interaktionsstudier, bör försiktighet iaktas när Glucadol-preparatet administreras tillsammans med andra läkemedel (se 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

De potentiella effekterna av glukosamin på farmakokinetiken för andra läkemedel är okända. Eftersom interaktioner inte kan uteslutas, bör försiktighet iaktas vid administrering av läkemedlet i kombination med andra läkemedel.

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

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Tillräckliga data från behandling av gravida kvinnor med glukosamin saknas. Djurstudier avseende effekter på graviditet, embryonal/fetal utveckling eller postnatal utveckling har inte utförts. Glucadol-preparatet bör inte användas under graviditet eller amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glucadol-preparatet har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, men detta bör undvikas om tablettorna orsakar trötthet eller huvudvärk.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats:

Allmänna symtom:

Huvudvärk, sömnhet.

Magtarmkanalen:

Matsmältningsbesvär.

Hud:

Utslag, klåda, rodnad.

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 varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

4.9 Överdoseri ng

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 endogen substans. Administrering av exogent glukosamin till djur kan öka syntesen av proteoglykan i broskvävnaden, vilket hämmar nedbrytningen av broskvävnad. I publicerade kliniska prövningar har glukosamin visats lindra smärta inom 4 veckor, och öka rörligheten i lederna hos patienter med 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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten hos glukosamin är liten.

Inga egentliga långvariga toxikologiska studier på djur har utförts, inte heller reproduktionstoxikologiska studier.

En studie visade, att glukosamin inte är mutagent.

Karcinogenicitetsstudier med glukosamin har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon, sorbinsyra, makrogol 6000, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, etylcellulosa, 85-procentig glycerol, hydroxipropylmetylcellulosa, talk.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk, HPDE-plast
30, 60, 90, 180 och 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18505

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 9 september 2004
Datum för den senaste förnyelsen: 8 december 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.01.2022