

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucorix 1,5 g jauhe oraaliliuosta varten.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää glukosamiinisulfaattinatriumkloridikompleksia vastaten 1,5 g glukosamiinisulfaattia

Apuaineet: aspartaami (E951), sorbitoli (E420).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten

Valmisteen kuvaus. Kermanvärinen, hajuton, suolanmakuinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nivelrikon oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Pussin sisältö liuotetaan lasilliseen vettä ja lääke otetaan kerran päivässä, mieluiten aterian yhteydessä.

Glukosamiinia ei ole tarkoitettu akuuttien kipuoireiden hoitoon. Oireita lievittävä vaikutus saattaa alkaa vasta useiden viikkojen kuluttua, joissakin tapauksissa vielä tätäkin myöhemmin. Jos oireet eivät ole lievittyneet lainkaan 2-3 kuukauden kuluttua, glukosamiinihoidon jatkaminen tulee arvioida uudelleen.

Iäkkäät potilaat

Annoksen pienentäminen ei ole tarpeen iäkkäitä potilaita hoidettaessa.

Heikentynyt munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta

Koska tutkimuksia munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintapotilaille ei ole tehty, annossuosituksia ei voida antaa.

Lapset ja nuoret

Glucorix -valmistetta ei tule antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys glukosamiinille tai apuaineille. Annosjauhe sisältää aspartaamia ja on kontraindisoitua fenyyliketonuriapotilaille.

Glucorix –valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä äyriäisille, sillä vaikuttava aine on peräisin äyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin ennen Glucorix –hoidon aloittamista muunlaista hoitoa vaativien nivelsairauksien poissulkemiseksi.

Jos potilaan glukoosinsietokyky on alentunut, verensokeriarvoja ja mahdollista insuliinin tarvetta on seurattava ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Astmaoireiden pahenemista glukosamiinihoidon aloittamisen jälkeen on ilmoitettu (oireet lievittyivät, kun glukosamiinihoito lopetettiin). Glukosamiinihoitoa aloittavien astmapotilaiden tulee tietää, että astmaoireiden paheneminen on mahdollista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kumariiniantikoagulanttien (varfariini, asenokumaroli) samanaikaisen käytön yhteydessä on ilmoitettu INR-arvojen suurenemista. Kumariiniantikoagulantteja käyttäviä potilaita tulee seurata huolellisesti glukosamiinihoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.

Samanaikainen glukosamiinihoito saattaa lisätä tetrasykliinien imeytymistä ja suurentaa seerumin tetrasykliinipitoisuuksia, mutta tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on todennäköisesti rajallinen.

Glukosamiinin mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkeaineiden kanssa on vain rajallisesti tietoa, joten yleisesti ottaen tulisi ottaa huomioon, että samanaikaisesti käytettyjen lääkevalmisteiden aikaansaamassa vasteessa tai kyseisten aineiden pitoisuuksissa voi tapahtua muutoksia.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja glukosamiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksista saadut tiedot ovat riittämättömät. Glukosamiinia ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Glukosamiinin erittymisestä rintamaitoon ihmisellä ei ole tietoa. Glukosamiinin käyttöä imetysaikana ei suositella, sillä vastasyntyneen turvallisuudesta ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimpiä glukosamiinihoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus ja ripuli. Lisäksi on raportoitu päänsärkyä, väsymystä, ihottumaa, kutinaa ja ihon punoitusta.

Elinjärjestelmä	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Hermosto	Päänsärky, väsymys	-
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus	-
Ihon ja ihonalainen kudos	-	Ihottuma, kutina, ihon punoitus

Satunnaisia ja spontaaneja hyperkolesterolemia- tapauksia on ilmoitettu, mutta syy-yhteyttä hoitoon ei ole vahvistettu.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ATC-koodi: M01AX05

Glukosamiini on elimistön oma yhdiste, rustomatriksin ja nivelnesteen glukosaminoglykaanien polysakkaridiketjujen normaali rakenneosana. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että glukosamiini stimuloi fysiologisten glukosaminoglykaanien ja proteoglykaanien synteesiä kondrosyyteissä ja hyaluronihapon synteesiä synoviaalisoluissa. Glukosamiinin vaikutusmekanismia ihmisellä ei tunneta.

Julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa glukosamiinin analgeettinen vaikutus on havaittu 4 viikossa ja sen on havaittu parantavan sairaiden nivelten liikkuvuutta potilailta, joilla on lievä tai keskivaikea nivelrikko.

5.2 Farmakokinetiikka

Glukosamiini on suhteellisen pieni molekyyli (molekyylipaino 179), joka liukenee helposti veteen ja hydrofiilisiin orgaanisiin liuottimiin.

Glukosamiinin farmakokinetiikasta on käytettävissä vain vähän tietoa. Sen absoluuttista biologista hyötyosuutta ei tunneta. Jakautumistilavuus on noin 5 litraa ja puoliintumisaika laskimoon annosteltaessa noin 2 tuntia. Noin 38 % laskimoon annetusta annoksesta erittyy muuttumattomassa muodossa virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

D-glukosamiinin akuutti toksisuus on vähäinen.

Glukosamiinin toistuvien annosten toksisuutta, reproduktiotoksisuutta, mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole tutkittu eläinkokeissa.

Eläimillä tehdyt *in vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että glukosamiini vähentää insuliinin eritystä ja aiheuttaa insuliiniresistenssiä, todennäköisesti estämällä beetasolujen glukokinaasia. Ilmiön kliinistä merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Aspartaami (E951),
makrogoli 4000,
sitruunahappo, vedetön,
sorbitoli (E420)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

20, 30 ja 90 jauhepussia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Alternova A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Tanska/Danmark

8. MYYNTILUVAN NUMERO

1,5 gr.: 22516

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.03.2010