

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

G-lenk 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Glukosamiini 400 mg, glukosamiinisulfaatti kaliumkloridina.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti, kalvopäällysteinen

Soikea, valkoinen tai luonnonvalkoinen jakourteellinen tabletti

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Lievän ja keskivaikean nivelrikon hoito.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

Annostus aikuisille: 3 tablettia päivässä.

Kliininen vaikutus saavutetaan tavallisesti 4 viikon kuluessa hoidonalusta laskien.

Lapset ja nuoret:

Glukosamiinia ei pidä käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille (ks. kohta 4.4).

Ikäkkäämmät potilaat:

Annoksen säätöä ei tarvita hoidettaessa ikäkkäämpiä potilaita.

Munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta:

Tutkimustulosten puuttuessa ei voida antaa mitään annostussuositusta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys glukosamiinille tai apuaineille.

Äyriäisyliherkkyys.

G-lenk -tabletteja ei tulisi antaa potilaille, jotka ovat allergisia äyriäistuotteille, sillä vaikuttava aine saadaan äyriäisistä.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Varovaisuutta on noudatettava kun aloitetaan hoitoa potilaalle, jolla on sokeritauti. Potilaan tulisi hoidon alussa käydä tarkistuttamassa veren sokeriarvot pienin välein.

Kalvopäällysteiset Glucosamin Copyfarm -tabletit sisältävät 87,3 mg kaliumia per tabletti. Tämä tulee huomioida, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta tai potilaan kaliumin saantia tarkkaillaan.

Glukosamiinia ei pidä käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, sillä valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu riittävästi tässä ikäryhmässä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tietoa mahdollisista yhteisvaikutuksista glukosamiinin kanssa on rajallisesti, mutta INR-arvon kohoamisesta on raportoitu kumariiniantikoagulanttien (esimerkiksi varfariinin) käytön yhteydessä. Tämän vuoksi antikoagulantteja käyttäviä potilaita tulee seurata tarkasti, kun glukosamiinihoito aloitetaan tai lopetetaan.

Mitään tutkimuksia ei ole suoritettu glukosamiinin ja muiden lääkeaineiden interaktioiden suhteen. Mahdollista glukosamiinin vaikutusta muiden lääkeaineiden farmakokinetiikkaan ei tunneta. Siksi on oltava varovainen mahdollisen interaktion suhteen samanaikaisen muun lääkityksen kanssa.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Kokemusta glukosamiinin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole, siksi G-lenk 400 mg tablettien käyttöä ei suositella raskauden ja imetyksen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. G-lenk 400 mg tableteilla ei oleteta olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Yleisimpiä raportoituja haittavaikutuksia ovat vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ripuli ja pahoinvointi.

##### **Hermosto**

Yleiset ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Päänsärky, uneliaisuus.

##### **Maha-suolikanava**

Yleiset ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Erittäin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ )

Vatsakivut, ummetus, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, ripuli.

Oksentaminen.

##### **Iho ja ihonalainen kudος**

Harvinaiset ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )

Ihottuma, kutina, punoitus.

##### **Ruoansulatuselimistö**

Yleisyyttä ei tunneta \*(ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)

Hyperkolesterolemia.

##### **Antokohdassa ilmenevät yleiset oireet ja reaktiot**

Erittäin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ )

Ödeema / perifeerinen ödeema.

\* Haittavaikutus on potilaiden spontaanisti ilmoittama, eikä sitä voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella.

## 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anti-inflammatorinen ja antireumaattinen aine, ATC-koodi: M01AX05

Glukosamiini on osa rustomatriksin ja nivelnesteen glukosaminoglykaanien polysakkaridiketjujen normaalia rakennetta. Glukosamiinin tarkkaa vaikutusmekanismia nivelrikon hoidossa ei tiedetä.

Julkaistujen kliinisten tutkimusten mukaan glukosamiinin kipua lievittävä vaikutus alkaa 4 viikon kuluessa hoidon aloituksesta potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea nivelrikko.

### 5.2 Farmakokinetiikka

85–90% suun kautta annettavasta glukosamiinista imeytyy.

Maksassa on huomattava ensikiertometabolismi.

Glukosamiini sitoutuu plasmaproteiineihin.

Glukosamiinin erittyminen virtsan kautta on vähäistä suun kautta annosteltaessa (1-10 %), koska vapaa glukosamiini on plasmassa vain hyvin pieninä määrinä ja hyvin rajoitetun ajan.

Glukosamiinin poistuminen ulosteen mukana on 11 %.

Glukosamiinin jakaantumistilavuus on 100–400 ml/kg.

G-lenk 400 mg tablettien biologinen hyötyosuus on noin 44 %.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glukosamiinilla on alhainen akuutti toksisuus. Farmakologista turvallisuutta, toistetun annon toksisuutta, mutageenisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tuloksia ei ole saatavilla.

*In vitro* ja *in vivo* tutkimukset viittaavat siihen, että glukosamiini estää insuliinierityksen  $\beta$ -soluista ja aiheuttaa insuliiniresistenssiä. Tämän kliininen merkitys on tuntematon.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi

mikrokiteinen selluloosa

magnesiumstearaatti

hypromelloosi

makrogoli 6000

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Valkoinen HDPE-purkki: Säilytä alle 25 °C.

Ruskea lasinen lääkepurkki: Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Ruskea lääkepurkki jossa valkoinen sinetöity korkki.

90, 240, 960 (4x240) tablettia

Valkoinen HDPE-purkki.

60, 90, 100, 180, 240, 270, 300, 960 (4x240) ja 1080 (4x270) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisohjeita

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S,

Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

18216

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.05.2004

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.6.2010