

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucosamin ratiopharm 1,5 g jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää 1,5 g glukosamiinisulfaattia glukosamiinisulfaattinatriumkloridina (1,884 g), joka vastaa 1,178 g glukosamiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Aspartaami 2,5 mg

Sorbitoli 2028,5 mg

Natrium 151 mg (6,57 mmol)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten

Valkoinen kiteinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän tai kohtalaisen vaikean polven nivelrikon oireiden lievittäminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Pussin sisältö (1,5 g glukosamiinisulfaattia sisältävä jauhe) liuotetaan lasilliseen vettä ja lääke otetaan kerran päivässä.

Valmisteen kuvaus luottamisen jälkeen: Kirkas väritön liuos.

Glukosamiinia ei ole tarkoitettu akuuttien kipuoireiden hoitoon. Oireiden (etenkin kivun) lievittämistä ei välttämättä havaita ennen kuin hoitoa on jatkettu useamman viikon, joskus jopa pidemmänkin ajan. Jos minkäänlaista oireiden lievittämistä ei havaita 2 - 3 kuukauden hoidon jälkeen, on glukosamiinihoidon jatkamista arvioitava uudelleen.

Glukosamiinijauheen voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

Iäkkäät potilaat:

Iäkkäillä potilailla ei ole tehty spesifisiä tutkimuksia, mutta kliinisen kokemuksen perusteella annosta ei tarvitse muuttaa, jos iäkäs potilas on muutoin terve.

Heikentynyt munuaisten ja/tai maksan toiminta

Annossuosituksia ei voida antaa potilaille, joiden munuaisten ja/tai maksan toiminta on heikentynyt, sillä tutkimuksia ei ole tehty.

Pediatriset potilaat

Glukosamiinia ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys glukosamiinille tai jollekin apuaineelle.

Glucosamin ratiopharm -jauhetta ei pidä antaa potilaille, jotka ovat allergisia äyriäisille, koska vaikuttava aine on peräisin äyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkäriin on otettava yhteys muunlaista hoitoa vaativien nivelsairauksien poissulkemiseksi.

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

Jos potilaalla tiedetään olevan jokin sydän- ja verisuonitautien riskitekijä, veren rasva-arvojen seuranta suositellaan, sillä joissakin tapauksissa glukosamiinihoitoa saavilla potilailla on todettu hyperkolesterolemiaa.

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

Glukosamiinia ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon, sillä turvallisuutta ja tehoa tämän potilasryhmän hoidossa ei ole varmistettu.

Yksi annosjauhepussillinen sisältää 384 mg natriumkloridia, mikä tulee ottaa huomioon vähänatriumista ruokavaliota noudattavien potilaiden kohdalla (esim. verenpainepotilaat).

Tämä lääke sisältää fenyyliinalaniinin lähteen. Lääke voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

Valmiste sisältää makeutusaineena sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista 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.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja glukosamiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksista saadut tiedot ovat riittämättömät. Glukosamiinia ei pidä 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 valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Jos potilaalla esiintyy huimausta tai uneliaisuutta, autolla ajamista ja koneiden käyttöä ei suositella.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimpiä glukosamiinihoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus ja ripuli. Lisäksi on ilmoitettu päänsärkyä, väsymystä, ihottumaa, kutinaa, punastelua ja oksentelua. Ilmoitetut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Elinjärjestelmä MedDra luokituksen mukaan	Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinaiset ($\geq 1/1,000$, $\leq 1/100$)	Ei tiedossa (ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)
Hermosto	Päänsärky, uneliaisuus	-	Huimaus
Hengityselimet, rintakehä ja välrikarsina		-	Astman paheneminen
Ruoansulatus- elimistö	Pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatus- häiriöt, ripuli, ummetus	Oksentelu	-
Maksa ja sappi	-	-	Maksan entsyymiarvojen nousu, ikterus
Iho ja ihonalainen kudos	-	Ihottuma, kutina, punastelu	Angioedeema nokkosihottuma
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	-	-	Diabetes mellituksen riittämätön kontrolli, hyperkolesterolemia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	-	-	Edeema, perifeerinen edeema

Satunnaisia ja spontaaneja hyperkolesterolemia-, sekä astman pahenemistapauksia, sekä tilanteita, joissa diabetes mellituksen kontrolli on ollut riittämätön, on ilmoitettu, mutta syy-yhteyttä hoitoon ei ole vahvistettu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Glukosamiinin tahattoman tai tarkoituksenmukaisen yliannostuksen oireita voivat olla päänsärky, huimaus, desorientaatio, nivelkipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus.

Yliannostapauksessa glukosamiinihoito on keskeytettävä ja aloitettava asianmukaiset tukitoimenpiteet.

Kliinisissä tutkimuksissa yksi viidestä terveestä tutkimushenkilöstä sai päänsäryn 30 g annokseen asti annetun glukosamiini-infuusion jälkeen.

Lisäksi on raportoitu yksi yliannostustapaus, jossa 12-vuotias tyttö nautti suun kautta 28 g glukosamiinihydrokloridia. Hänelle tuli nivelkipua, oksentelua ja desorientaatiota, mutta potilas toipui täysin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Glukosamiini on elimistön oma aine, rustomatriksin ja nivelnesteen glukosaminoglykaanien polysakkaridiketjujen normaali rakenneosana. *In vitro*- ja *in vivo*-tutkimukset ovat osoittaneet, että glukosamiini stimuloi fysiologisten glukosamiiniglykaanien ja proteoglykaanien synteesiä kondrosyyteissä ja hyaluronihapon synteesiä synoviaalisoluissa.

Glukosamiinin vaikutusmekanismia ihmisellä ei tunneta. Vasteen alkamisaikaa ei tiedetä.

5.2 Farmakokineetiikka

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

Glukosamiinin farmakokineetiikasta on käytävissä 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 pieni.

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

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valkoinen paperi/alumiini/polyetyleeni-annosjauhepussi.

10, 20, 30, 60 ja 90 jauhepussia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21629

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.3. 2007
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.3.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.3.2018