

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLA PŘÍPRAVKU, CESTA PODÁNÍ, ŽADATEL,
DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH ZEMÍCH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Rakousko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání

Irsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	-	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání

Island	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ
O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH
PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRUTÍ VĚDECKÉHO ZHODNOCENÍ PŘÍPRAVKU GLUCOMEDU A PŘÍPRAVKŮ SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (viz příloha I)

Úvod

U pacientů s mírnou až středně závažnou formou osteoartrózy jsou vedle tělesného cvičení paracetamol a nesteroidní antirevmatika (antiglogistika, NSAID) jediné existující schválené alternativy medikamentózní léčby za účelem dosažení úlevy od symptomů, např. bolesti a ztuhlosti. Kromě chirurgického zákroku spojeného s artroplastikou neexistuje žádná terapie, pomocí níž by se onemocnění dalo vyléčit nebo upravit.

Glukosamin byl zaveden na světový trh převážně jako potravinový doplněk, ale s cílem dosáhnout zlepšení symptomů u pacientů s osteoartrózou či bolestí/dysfunkcí kloubů. Od roku 1980 bylo provedeno mnoho studií glukosaminu rozdílné kvality a vědecké významnosti. Rozsáhlé údaje o účinnosti byly diskutovány a hodnoceny v rámci celé řady publikovaných prací, v rámci doporučení ohledně léčby na národních úrovních i v dalších publikacích. Odlišnost jednotlivých pohledů na glukosamin, vyplývající z různých interpretací regulačních/právních systémů, má za následek skutečnost, že v mnoha částech světa, včetně některých členských států EU, je glukosamin klasifikován jako léčivý přípravek.

Žadatel byl vyzván, aby prokázal účinnost glukosaminu u zamýšlené indikace, tj. „úlevy od symptomů při mírné až středně závažné formě osteoartrózy kolene“. Kromě toho byl žadatel vyzván, aby doložil oprávněnost navrhované dávky a způsobu podání, aby charakterizoval bezpečnostní profil přípravku, včetně diskuze o hlášených nežádoucích účincích, doložil použitelnost literatury s ohledem na to, že složení glukosamin sulfátu (ve formě komplexu chloridu sodného) použitá v citované literatuře se liší od složení použitého v dotčené žádosti, aby uvedl, zda rozdíly ve složení budou mít vliv na účinnost a bezpečnost přípravku, aby vyjasnil možnosti interakcí s jinými léčivými přípravky a konečně také aby prokázal pozitivní profil přínosů a rizik glukosamin hydrochloridu u zamýšlené indikace.

Vyhodnocení přínosů/rizik

Žadatel poskytl bibliografické údaje z celé řady studií.

Nicméně žadatel se především odvolával na dvě rozsáhlé dlouhodobé studie vedené Reginsterem a Pavelkou. Tyto dvě studie používají schválené léčivé přípravky s obsahem glukosaminu, patří mezi dlouhodobé tříleté, placebem kontrolované studie a zahrnují náležitý počet pacientů, kteří splňují kritéria pro zařazení do studie, a zkoumají relevantní cílové veličiny. Výsledky obou studií jsou po 3 letech statisticky významné pro hodnotící škálu WOMAC (u Reginsterovy studie) a pro WOMAC a Lequesneho škálu (u Pavelkovy studie). Obě prokazují účinnost přípravku, byť skromného rozsahu.

Dvě recenze z databáze Cochrane naznačují, že přípravek lze označit za účinný, nicméně závěr druhé vyznívá spíše váhavě. V nejnovější metaanalýze Cochraneovy skupiny z roku 2005 jsou výsledky pozitivní při použití léčivého přípravku s obsahem glukosaminu a pro placebem kontrolované studie obecně a naopak negativní v případě studií s utajením náležitých přidělů.

Výsledky v oblasti bezpečnosti jsou u všech provedených studií, zahrnujících tisíce pacientů, rovněž příznivé a srovnatelné s placebem. Hlášení z oblasti farmakovigilance, zejména ze Švédska a Španělska, nenaznačují žádné nové otázky bezpečnosti, jež by bylo potřeba řešit.

Účinnost s ohledem na symptomatickou úlevu od bolesti při osteoartróze jmenovaných dvou stávajících alternativ, tj. nesteroidních antirevmatik a paracetamolu, dosahuje podobného rozsahu jako u glukosaminu (např. ref. práce Bjordala), nicméně bezpečnostní profil obou přípravků je horší než u glukosaminu. Pokud jde o zhodnocení relativního poměru přínosů a rizik, vliv publikačního zkreslení je pravděpodobně menší.

Dávka použitá v dané žádosti podložené bibliografickými údaji byla zvolena na základě zkušeností s jinými souvisejícími přípravky s obsahem glukosaminu a téměř ve všech provedených studiích bylo použito stejné dávkování a způsob podání. Bylo uznáno za odpovídající.

Nebyly provedeny žádné formální studie interakcí léčivých přípravků s obsahem glukosaminu, a proto bylo navrženo, aby se do souhrnu údajů o přípravku doplnilo obecné upozornění. Výsledkem farmakovigilančního sledování byla hlášení, která poukazovala na potenciální interakci s warfarinem, a proto bylo do souhrnu údajů o přípravku doplněno varování.

V rámci daného postupu posouzení byla nastolena otázka, zda Glucomed s obsahem glukosamin hydrochloridu vykazuje stejnou účinnost jako glukosamin sulfát. Glukosamin je považován za jednoduchou látku s vysokou rozpustností, a proto nebylo pro schválení přípravku považováno za nutné provést komparativní studii biologické dostupnosti. Otevřená komparativní studie, kterou realizoval Qiu v roce 2005, nezjistila žádné rozdíly v účinnosti mezi oběma preparáty.

Ačkoli dostupné údaje nejsou jednotně pozitivní, byl učiněn závěr, že glukosamin – jak ve formě hydrochloridu, tak sulfátu – prokázal svou účinnost, pokud jde o symptomatickou úlevu u pacientů s mírnou až středně závažnou formou osteoartrózy kolene. Bezpečnost byla prokázána náležitým způsobem. Celkový bezpečnostní profil přípravku je příznivý, hlášeny byly převážně jen symptomy spojené s gastrointestinálním traktem mírného charakteru.

Závěr

- Vzhledem k tomu, že

- obsahem posouzení bylo prodiskutovat poměr přínosů a rizik glukosamin hydrochloridu u navrhované indikace, a
- souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace navrhované žadatelem byly posouzeny na základě předložené dokumentace a vědeckých diskusí v rámci výboru,

výbor CHMP většinou hlasů doporučil, aby bylo uděleno rozhodnutí o registraci Glucomedu a přípravků souvisejících názvů, a to pro následující indikaci: „úleva od symptomů při mírné až středně závažné formě osteoartrózy kolene”.

Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace jsou uvedeny v příloze III stanoviska ve věci přípravku Glucomed a přípravků souvisejících názvů (viz příloha I).

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Poznámka: Tento souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace tvořily přílohu rozhodnutí Komise o tomto použití článku pro léčivé přípravky obsahující glukosamini hydrochloridum. V té době se jednalo o platné znění textu.

Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné orgány členských států požadované úpravy informací o přípravku.

Z tohoto důvodu se tento souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace nemusí nutně shodovat se současným zněním textu.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glucomed a související názvy (viz Příloha I) 625 mg tablety

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 625 mg glukosaminu (ve formě glukosaminu hydrochloridu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílá až světle béžová oválná tableta s označením „G“ a půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba mírné až střední osteoartrózy kolene.

4.2 Dávkování a způsob podání

1250 mg glukosaminu jednou denně pro úlevu od příznaků.

Glukosamin není indikován k léčbě akutní bolesti. K úlevě (zejména k úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve, než po několika týdnech léčby a někdy i po delší době. Pokud nedorazí k úlevě od bolesti po 2-3 měsících, je třeba trvalou léčbu glukosaminem přehodnotit.

Tablety lze užívat spolu s potravou nebo bez ní.

Doplňkové informace o zvláštních populacích.

Děti a mladiství

Podávání přípravku Glucomed dětem a dospívajícím do 18 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

Starší pacienti

U starších pacientů nebyly provedeny žádné specifické studie, podle klinických zkušeností však není potřebná úprava dávek při léčbě jinak zdravých starších pacientů.

Poškozená funkce jater a/nebo ledvin

U pacientů s poškozenou funkcí jater a/nebo ledvin nelze vydat žádná doporučení ohledně dávky, protože u těchto pacientů nebyly provedeny žádné studie.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na glukosamin nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Přípravek Glucomed nesmí být podáván pacientům s alergií na měkkýše, protože léčivá látka se získává z měkkýšů.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Je nutno konzultovat lékaře, neboť musí být vyloučeno onemocnění kloubů vyžadující jinou léčbu.

U pacientů s poruchou glukózové tolerance je nutno před zahájením léčby a periodicky v jejím průběhu monitorovat glykémii a potřebu inzulínu.

U pacientů se známými rizikovými faktory pro kardiovaskulární onemocnění, se doporučuje monitorovat hladiny krevních lipidů, protože v několika případech byla u pacientů léčených glukosaminem pozorována hypercholesterolemie.

Byla popsána exacerbace příznaků astmatu, která byla spuštěna zahájením léčby glukosaminem (příznaky ustoupily po vysazení glukosaminu). Pacienti s astmatem, kteří zahajují užívání glukosaminu, si proto musí být vědomi možnosti zhoršení příznaků.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Údaje o možných lékových interakcích s glukosaminem jsou omezeny, bylo však hlášeno zvýšení hodnoty INR při kombinaci s kumarinovými antikoagulancii (warfarin a acenokumarol). Pacienti léčené kumarinovými antikoagulancii je proto nutno při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem pečlivě monitorovat.

Souběžná léčba glukosaminem může zvýšit absorpci a sérovou koncentraci tetracyklinů, klinický význam této interakce je však pravděpodobně omezen.

Vzhledem k omezené dokumentaci potenciálních lékových interakcí s glukosaminem je obecně nutno mít na paměti, že odpověď na souběžně užívané přípravky nebo jejich koncentrace mohou být změněny.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují relevantní údaje o používání glukosaminu u těhotných žen. Ze studií na zvířatech není k dispozici dostatek údajů. Glukosamin nesmí být během těhotenství podáván.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování glukosaminu do lidského mateřského mléka. Proto se podávání glukosaminu při kojení nedoporučuje, neboť neexistují žádné údaje o bezpečnosti přípravku pro novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pokud je po užití tablet pociťována ospalost nebo závratě, řízení ani obsluha strojů se nedoporučuje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejobvyklejšími nežádoucími účinky souvisejícími s léčbou glukosaminem jsou nevolnost, bolest břicha, trávicí potíže, zácpa nebo průjem. Navíc byly hlášeny bolest hlavy, únava, vyrážka, svědění a návaly. Uváděné nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné.

Systémová orgánová třída	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1000)
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy Únava	-	-
Gastrointestinální poruchy	Nausea Bolest břicha Trávicí potíže Průjem Zácpa	-	-
Poruchy kůže a podkožní tkáň	-	Vyrážka Svědění Návaly	-

Byly hlášeny sporadické spontánní případy hypercholesterolémie, nebyl však zjištěn příčinný vztah.

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiné protizánětlivé látky a antirevmatika, nesteroidní antirevmatika.
ATC kód: M01AX05

Glukosamin je látka endogenního původu, normální složka polysacharidových řetězců v matrix chrupavky a glukosaminoglykanů v synoviální tekutině. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že glukosamin stimuluje syntézu fyziologických glukosaminoglykanů a proteoglykanů v chondrocytech a kyseliny hyaluronové v synoviocytech.

Mechanismus účinku glukosaminu u lidí není znám.
Nelze odhadnout dobu do nástupu účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukosamin je relativně malá molekula (molekulová hmotnost 179), kterou lze snadno rozpustit ve vodě a v hydrofilních organických rozpouštědlech.

Dostupné informace o farmakokinetice glukosaminu jsou omezeny. Absolutní biologická dostupnost není známa. Distribuční objem je přibližně 5 litrů a poločas po intravenózním podání je přibližně 2 hodiny. Přibližně 38 % intravenózní dávky se vyloučí do moči v nezměněné podobě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita D-glukosaminu je nízká.

Údaje z pokusů na zvířatech, týkajících se toxicity po opakovaném podání, reprodukční toxicity, mutagenicity a karcinogenicity glukosaminu, neprokázaly její přítomnost.

Výsledky studií *in vitro* a *in vivo* na zvířatech prokázaly, že glukosamin snižoval sekreci inzulinu a indukoval inzulinovou rezistenci, pravděpodobně prostřednictvím inhibice glukokinázy v beta buňkách. Klinický význam není znám.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza

Hyprolóza

Částečně substituovaná hyprolóza (L-HPC)

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Lékovku nebo blistr uchovávejte dobře uzavřené. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistry PVC/PVDC-hliník zabalené v papírových krabičkách.

Velikost balení 40, 60 nebo 180 tablet.

HDPE lékovka se silikagelem v papírovém sáčku jako vysoušedlem.

Velikost balení 60 nebo 180.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci

Žádné zvláštní požadavky.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Navamedic ASA

Vollsvn. 13 C

1327 Lysaker

Norsko

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[doplň se národní údaje]

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplň se národní údaje]

10 DATUM REVIZE TEXTU

[doplň se národní údaje]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glucomed a související názvy 625 mg tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
glukosaminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tableta obsahuje: 625 mg glukosaminum (ve formě glukosamini hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mikrokrystalická celulóza
Hyprolóza
Částečně substituovaná hyprolóza (L-HPC)
Magnesium-stearát

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

60 tablet
180 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP: Y

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 30°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P. O. box 438, 1327 Lysaker, Norsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplň se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Glucomed

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Papírové krabičky na blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glucomed a související názvy 625 mg tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
glukosaminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tableta obsahuje: 625 mg glukosaminum (ve formě glukosamini hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mikrokrystalická celulóza
Hyprolóza
Částečně substituovaná hyprolóza (L-HPC)
Magnesium-stearát

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

40 tablet
60 tablet
180 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP: Y

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 30°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P. O. box 438, 1327 Lysaker, Norsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplň se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Glucomed

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Text na blistru

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glucomed a související názvy 625 mg tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
glukosaminum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Navamedic ASA

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

5. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Glucomed a související názv 625 mg tablety

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Glukosaminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Glucomed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucomed užívat
3. Jak se přípravek Glucomed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glucomed uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK GLUCOMED A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Glucomed patří do skupiny léčivých přípravků, která se nazývá jiné protizánětlivé látky a nesteroidní antirevmatika.

Přípravek Glucomed se používá k úlevě od příznaků osteoartrózy kolene mírného až středního stupně.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GLUCOMED UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Glucomed

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na glukosamin nebo na kteroukoli další složku přípravku Glucomed.
- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na měkkýše, protože glukosamin se vyrábí z měkkýšů.

Zvláštní opatření při použití přípravku Glucomed je zapotřebí

- Jestliže máte poruchu glukózové tolerance. Před zahájením léčby glukosaminem mohou být nezbytné častější kontroly hladiny glukózy v krvi.
- Pokud máte poruchy funkce jater nebo ledvin; protože u těchto pacientů nebyly provedeny žádné studie, nelze pro ně vydat žádná doporučení ohledně dávky.
- Pokud je známo, že máte zvýšené riziko pro kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a cév), protože u pacientů léčených glukosaminem byla pozorována zvýšená hladina cholesterolu.
- Pokud máte průduškové astma. Pacienti s astmatem, kteří zahajují užívání glukosaminu, si musí být vědomi možnosti zhoršení příznaků.

Užívání jiných léků

Informujte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka, pokud v současnosti užíváte nebo jste užíval(a) jiné léky, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Pokud má být přípravek Glucomed kombinován s jinými léky, je nutná opatrnost, zejména pokud se jedná o warfarin a tetracyklin. Poradte se se svým lékařem.

Užívání přípravku Glucomed spolu s potravou a nápoji

Tablety lze užívat spolu s potravou nebo bez ní.

Těhotenství a kojení

Přípravek Glucomed nesmí být během těhotenství užíván.

Užívání glukosaminu se při kojení nedoporučuje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Pokud budete po užití tablet pociťovat ospalost nebo závratě, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GLUCOMED UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Glucomed přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá zahajovací dávka je 2 tablety (1250 mg glukosaminu) jednou denně.

Glukosamin není určen k léčbě akutní bolesti. K úlevě (zejména k úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve, než po několika týdnech léčby a někdy i po delší době. Pokud nedojde k úlevě od bolesti po 2-3 měsících, je třeba trvalou léčbu glukosaminem přehodnotit.

Perorální podání (k vnitřnímu užití).

Tablety je nutno polykat celé a zapít vodou nebo jinou vhodnou tekutinou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glucomed, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) velké množství přípravku, musíte se poradit s lékařem nebo v nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glucomed

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glucomed

Příznaky se mohou objevit znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Glucomed nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): bolest hlavy, únava, pocit na zvracení, bolest břicha, trávicí potíže, průjem, zácpa.

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$): vyrážka, svědění, návaly.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK GLUCOMED UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Glucomed nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru/krabičce nebo lahvičce.

Lahvičku nebo blistr uchovávejte dobře uzavřené. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Glucomed obsahuje

- Léčivou látkou je glukosamin. Jedna tableta obsahuje 625 mg glukosaminum (ve formě glukosaminu hydrochloridum).
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, částečně substituovaná hyprolóza (L-HPC) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Glucomed vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Glucomed jsou bílé až světle béžové oválné tablety s označením „G“ a půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky..

Blistry PVC/PVDC-hliník zabalené v papírových krabičkách.

Velikost balení 40, 60 nebo 180 tablet.

HDPE lékovka se silikagelem v papírovém sáčku jako vysoušedlem.

Velikost balení 60 nebo 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Navamedic ASA

Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Norsko

Výrobce:

Weifa AS, Hausmannsgate 6, P. O. box 9113, Grønland, 0133 Oslo, Norsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Flexove
Belgie	Flexove
Kypr	Glucomed

Česká republika	Flexove
Dánsko	Glucomed
Estonsko	Glucomed
Finsko	Glucomed
Francie	[doplní se národní údaje]
Německo	Glucomed
Řecko	Glucomed
Maďarsko	Flexove
Island	Glucomed
Irsko	Flexove
Itálie	Glucomed
Lotyšsko	Glucomed
Litva	Glucomed
Lucembursko	Glucomed
Nizozemsko	Glucomed
Norsko	Flexove
Polsko	Glucomed
Portugalsko	Glucomed
Slovensko	Glucomed
Španělsko	Glucomed
Švédsko	Glucomed
Velká Británie	[doplní se národní údaje]

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: {datum}

[doplní se národní údaje]