

BILAG 1

**LISTE AF NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE AF LÆGEMIDLET,
ADMINISTRATIONSVEJ, ANSØGER, INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I
MEDLEMSLANDENE**

<u>Medlemsland</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Ansøger</u>	<u>Lægemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administrationsvej</u>
Østrig	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug
Belgien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug
Cypern	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Tjekkiet	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug
Danmark	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Estland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Finland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Frankrig	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Tyskland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Grækenland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Ungarn	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug
Irland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug

Italien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Letland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Litaun	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Luxemborg	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Nederlandene	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Polen	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Portugal	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Slovakiet	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Spanien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Sverige	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	-	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Storbritannien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug

Island	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Norge	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug

BILAG II

**FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF
PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL FREMLAGT AF EMEA**

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF GLUCOMED OG TILKNYTTET NAVNE (se Bilag I)

Indledning

Hos patienter med mild til moderat osteoarthritis er paracetamol og NSAID'er udover motion de eneste eksisterende godkendte medicinske alternativer til at opnå symptomatisk lindring af symptomer som smerte og stivhed. Der findes ingen helbredende eller sygdomsændrende behandling bortset fra artroplastik.

Glucosamin blev hovedsagelig introduceret på verdensmarkedet som et kosttilskud men med det sigte af forbedre symptomer og funktion hos patienter med osteoarthritis eller ledsmerter. Siden 1980 er der gennemført mange kliniske forsøg med glucosamin af varierende videnskabelig relevans og kvalitet. Mange publicerede bedømmelser, nationale anbefalinger vedrørende behandling samt andre publikationer har drøftet og evalueret pålideligheden af effektdataene. Forskellige meninger vedrørende glucosamin har på grund af forskellige fortolkninger af regulerende/lovæssige systemer resulteret i, at glucosamin er blevet klassificeret som et lægemiddel mange steder i verden, herunder i nogle medlemsstater.

Ansøgeren blev bedt om at påvise effekt af glucosamin i den beregnede indikation "symptomlindring ved mild til moderat slidgigt i knæet". Desuden blev ansøgeren bedt om at berettiggende den foreslåede dosering og indgivelsesmåde, at karakterisere sikkerhedsprofilen, herunder en drøftelse af indberettede bivirkninger (ADR'er), at retfærdiggøre relevansen af litteraturen i lyset af at de formuleringer af glucosaminsulfat (som natriumchlorid kompleks), der er anvendt i den citerede litteratur, er forskellige fra den aktuelle formulering i ansøgningen, og hvorvidt forskellene i formulering vil ændre effekten og sikkerheden af produktet med henblik på at belyse muligheden for interaktioner med andre medicinske produkter og endelig at vise, at glucosaminhydrochlorid har en positiv risk/benefit profil i den påtænkte indikation.

Vurdering af benefit/risk forhold

Ansøgeren fremskaffede biografiske data fra et antal forsøg.

Ansøgeren refererede ikke desto mindre hovedsagelig til de to store og langvarige forsøg, der var gennemført af Reginster og Pavelka. Disse to forsøg anvender godkendte lægemidler indeholdende glucosamin, er langvarige treårige placebokontrollerede forsøg, omfatter et passende antal patienter med passende inklusionskriterier og ser på relevante endepunkter. For begge forsøg er resultaterne statistisk signifikante for WOMAC skalaen (Reginster) og for WOMAC og Lequesne skalaen (Pavelka) ved tre år. Disse indikerer effekt om end beskeden.

To Cochrane bedømmelser indikerer effekt, men i den anden bedømmelse er konklusionen mere tvøvel. I den nyeste meta-analyse fra Cochrane gruppen i 2005 er resultaterne positive, når der blev anvendt et lægemiddel indeholdende glucosamin, positive for placebokontrollerede forsøg generelt og negative, når studierne med tilstrækkelig hemmeligholdelse af behandlingstildeling bibeholdes.

Sikkerheden i alle de gennemførte forsøg, der involverede tusinde patienter, er betryggende og kunne sammenlignes med placebo. Lægemiddelovervågning, hovedsagelig fra Sverige og Spanien, indikerer ingen nye sikkerhedsproblemer.

Effekten af de eksisterende alternativer, NSAID'er og paracetamol, til symptomatisk lindring af smerte i osteoarthritis kan sammenlignes med effekten af glucosamin (f.eks. ref. ifølge Bjordal). Sikkerhedsprofilen er imidlertid inferior til glucosamin. Når det gælder vurdering af relativt benefit/risk forhold, kan påvirkning af publikationsbias være mindre.

Valg af dosis i denne bibliografiske ansøgning er foretaget ud fra erfaring fra andre relaterede glucosaminprodukter, og den valgte dosering og indgivelsesmåde er den samme som det, der blev anvendt i næsten alle gennemførte forsøg. Dette blev betragtet som passende.

Der er ikke gennemført formelle lægemiddelinteraktionsstudier med lægemidler indeholdende glucosamin. Det blev derfor foreslået, at der skulle inkluderes en generel advarsel i produktresumeeet. Lægemiddelovervågning har resulteret i nogle indberetninger, der indikerer en potentiel interaktion med warfarin, og der er derfor indført en advarsel i teksten i produktresumeeet.

Under denne henvisningsprocedure blev der rejst spørgsmål om, hvorvidt Glucomed indeholdende glucosaminhydrochlorid var lige så effektivt som glucosaminsulfat. Glucosamin betragtes som et simpelt stof med høj opløselighed, og derfor blev et sammenlignende biotilgængelighedsforsøg ikke betragtet som nødvendigt med henblik på at opnå godkendelse. Det åbne sammenlignende forsøg gennemført af Qiu i 2005 identificerede ikke nogle forskelle i effekt mellem de to formuleringer.

Selv om dataene ikke er ensartet positive, blev det konkluderet, at glucosamin, både hydrochlorid og sulfat, når dataene blev set under ét, har vist effekt til symptomatisk lindring hos patienter med mild til moderat slidgigt i knæet. Sikkerheden blev betragtet som tilstrækkeligt påvist. Overordnet er sikkerhedsprofilen gunstig med hovedsagelig milde gastrointestinale symptomer indberettet.

Konklusion

- Ud fra følgende betragtninger:

at omfanget af henvisningen var at diskutere benefit/risk forholdet af glucosamin hydrochlorid i den foreslåede indikation

og at produktresumeeet, etiketteringen og indlægssedlen, foreslået af ansøgeren, er blevet vurderet, baseret på den indsendte dokumentation og på den videnskabelige drøftelse inden for komiteen,

anbefaler CHMP ved flertal, at der udstedes markedsføringstilladelse for Glucomed og tilknyttede navne til følgende indikation: "symptomlindring ved mild til moderat slidgigt i knæet".

Produktresumeeet, etiketteringen og indlægssedlen forefindes i Bilag III i udtalelsen for Glucomed og tilknyttede navne (se Bilag I).

BILAG III

PRODUKTRESUME, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Bemærkning: Dette produktresumé og denne etikettering og indlægsseddel er de samme som dem, der var vedlagt Kommissionens afgørelse af denne artikel 29-indbringelse vedrørende lægemidler indeholdende glucosaminhydrochlorid. Teksten havde gyldighed på daværende tidspunkt.

Efter Kommissionens afgørelse skal medlemsstaternes kompetente myndigheder ajourføre produktoplysningerne efter behov. Dette produktresumé, denne etikettering og indlægsseddel repræsenterer derfor ikke nødvendigvis den aktuelle tekst.

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Glucomed og tilhørende navne (Se bilag I) 625 mg tabletter.

Se bilag I – Udfyldes nationalt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tablet indeholder 625 mg glucosamin (som glucosaminhydrochlorid).

En liste over alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

Hvide til lys beige, ovale tabletter mærket "G" og med delekærv. Delekærven har kun til formål at lette delingen, så tabletten nemmere kan sluges og ikke at dele tabletten i lige store doser.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Symptomlindring ved mild til moderat slidgigt i knæet.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

1250 mg glucosamin en gang daglig til symptomlindring.

Glucosamin er ikke indikeret til behandling ved akutte, smertefulde symptomer. Symptomlindring (især smertelindring) mærkes måske først efter adskillige ugers behandling, og i nogle tilfælde varer det endnu længere. Hvis der ikke ses symptomlindring efter 2-3 måneder, skal fortsat behandling med glucosamin genovervejes.

Tabletterne kan tages uafhængigt af måltiderne.

Yderligere oplysninger til særlige befolkningsgrupper:

Børn og unge:

Glucomed anbefales ikke til børn og unge under 18 år, p.g.a. mangel på data vedrørende sikkerhed og effekt.

Ældre:

Der er ikke foretaget særlige undersøgelser med ældre, men ud fra klinisk erfaring er det ikke nødvendigt med dosisjustering ved behandling af ældre, der ellers er raske.

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion:

Der kan ikke gives dosisanbefalinger til patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion, idet der ikke er foretaget forsøg, med denne gruppe.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Glucomed må ikke anvendes af personer med skaldyrsallergi, da det aktive indholdsstof er udvundet fra skaldyr.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Lægen bør konsulteres for at udelukke tilstedeværelsen af ledsygdomme, hvor anden behandling kan komme i betragtning.

Hos patienter med nedsat glukosetolerance skal blodsukkeret og evt. insulinbehov monitoreres før behandlingen og undervejs i behandlingen.

Hos patienter med en kendt risikofaktor for kardiovaskulær sygdom anbefales monitorering af lipidtal i blodet, idet der er rapporteret om hyperkolesterolæmi i nogle få tilfælde hos patienter, der blev behandlet med glucosamin.

Der foreligger en rapport om forværret astma symptomer efter begyndelse på glucosamin-behandling (symptomerne forsvandt ved seponering af glucosamin). Astmapatienter, der begynder på glucosamin-behandling bør derfor være opmærksomme på en potentiel forværring af symptomer.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Data om mulige interaktioner med glucosamin er begrænset, men der er rapporteret om forøget INR med coumarin antikoagulanter (Wafarin og acenocoumarol). Patienter i behandling med coumarin antikoagulanter skal derfor monitoreres tæt ved begyndelsen og slutningen af glucosamin-behandling.

Samtidig behandling med glucosamin kan forøge absorptionen og serumkoncentrationen af tetracykliner, men den kliniske relevans af denne interaktion er sandsynligvis begrænset.

P.g.a. begrænset dokumentation om potentielle lægemiddelinteraktion med glucosamin, skal man generelt være opmærksom på ændret respons eller koncentration af lægemidler, der indtages samtidigt.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Der er ingen tilstrækkelig data om brug af glucosamin til gravide kvinder. Der findes kun utilstrækkelige data fra dyreforsøg. Glucosamin må ikke anvendes under graviditet.

Amning:

Der findes ingen data om udskillelse af glucosamin i modermælk. Indtagelse af glucosamin i ammeperioden anbefales derfor ikke, da der ikke findes sikkerhedsdata for barnet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der foreligger ingen specifikke undersøgelser vedrørende evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis der forekommer svimmelhed eller sløvhed, anbefales bilkørsel eller betjening af maskiner ikke.

4.8 Bivirkninger

De hyppigst forekommende bivirkninger ved behandling med glucosamin er kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse og diarré. Desuden er der rapporteret om hovedpine, træthed, udslæt, hudkløe og hudrødmen. De rapporterede bivirkninger var af mild grad og som regel forbigående.

Organklasse	Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ og $\leq 1/100$)	Sjælden ($> 1/10.000$ og $< 1/1.000$)
<u>Lidelser i det centrale og perifere nervesystem</u>	Hovedpine Træthed	-	-
<u>Gastrointestinale lidelser</u>	Kvalme Mavesmerter Fordøjelsesbesvær Diare Obstipation	-	-
<u>Dermatologiske lidelser</u>	-	Udslæt Kløe Rødme	-

Der er blevet rapporteret om sporadiske, spontane tilfælde af hyperkolesterolæmi, men årsagssammenhængen er ikke fastslået.

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret om tilfælde af overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre antiinflammatoriske og antireumatiske midler, non-steroid
antiinflammatoriske lægemidler
ATC-kode: M 01 AX 05.

Glucosamin er et endogent stof, en almindelig bestanddel af polysakkaridkæden i bruskmatrix og glucosaminoglycaner i synovialvæske. In vitro- og in vivo-forsøg har påvist, at glucosamin stimulerer syntesen af fysiologiske glykosaminoglycaner og proteoglycaner ved hjælp af chondrocytter og af hyaluronsyre ved hjælp af synoviocyter.

Virkningsmekanismen for glucosamin hos mennesker er ukendt.
Perioden indtil respons kan ikke fastsættes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Glucosamin er et relativt lille molekyle (molekylærmasse 179), som let opløses i vand, og det er opløselig i hydrofile, organiske opløsningsmidler.

Oplysninger om farmakokinetikken ved glucosamin er begrænsede. Den absolutte biotilgængelighed er ukendt. Distributionsvolumen er ca. 5 liter, og halveringstiden efter intravenøs indgift er ca. 2 timer. Ca. 38% af en intravenøs dosis udskilles uomdannet med urinen.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

D-glucosamin har lav akut toksicitet.

Der findes ikke eksperimentelle dyredata for toksicitet ved gentagen indgift, reproduktionstoksicitet, mutagenicitet eller karcinogenicitet.

Resultaterne fra in vitro- og in vivo-forsøg med dyr har vist, at glucosamin nedsætter insulinudskillelsen og giver insulinresistens, sandsynligvis ved hjælp af glukokinasehæmning i betacellerne. Den kliniske relevans er ukendt.

6 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over Hjælpemidler

Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroxypropylcellulose
Lavt substitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC)
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Hold glasset eller blisterpakningen tæt lukket. Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballage (art og indhold)

PVC/PVdC-aluminium blisterstrips i kartonæsker.
Pakningsstørrelser: 40, 60 og 180 tabletter

HDPE -beholder med silikagel som tørremiddel i papirpose.
Pakningsstørrelser: 60 og 180 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse og anden håndtering af produktet

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
N-1327 Lysaker
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AV
TILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Beholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Glucomed og tilhørende navne (Se bilag I) 625 mg tabletter
Glucosamin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 tablet indeholder: 625 mg af glucosamin (som glucosaminhydrochlorid)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroxypropylcellulose
Lavt substitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC)
Magnesiumstearat

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

60 tabletter
180 tabletter

5. ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Til oral brug

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Udl. dato: Y

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Hold beholderen tæt lukket. Opbevares i den originale emballage, for at beskytte mod fugt.

Opbevares under 30°C

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er ikke receptpligtigt

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Glucomed

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Papæske til blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Glucomed og tilhørende navne (Se bilag I) 625 mg tabletter
Glucosamin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 tablet indeholder: 625 mg af glucosamin (som glucosaminhydrochlorid)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroxypropylcellulose
Lavt substitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC)
Magnesiumstearat

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

40 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

5. ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Til oral brug

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Udl. dato: Y

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale emballage, for at beskytte mod fugt.
Opbevares under 30°C

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er ikke receptpligtigt

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Glucomed

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister tekst

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Glucomed og tilhørende navne (Se bilag I) 625 mg tabletter
Glucosamin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Navamedic ASA

3. UDLØBSDATO

Udl. dato:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ANDET

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Glucomed og tilhørende navne (se bilag 1) 625 mg tabletter
[se bilag 1 – Udfyldes nationalt]
Glucosamin

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at tage dette lægemiddel

- Gem indlægssedlen. Du får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

Indholdsfortegnelse:

1. Hvad er Glucomed og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre før du begynder at tage Glucomed
3. Hvordan du tager Glucomed
4. Hvilke mulige bivirkninger Glucomed har
5. Hvordan du opbevarer Glucomed
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD GLUCOMED ER OG HVAD DET INDEHOLDER

Glucomed tilhører den gruppe af lægemidler som kaldes ikke-steroide betændelseshæmmende- og gighæmmende lægemidler.

Glucomed lindrer symptomer ved let til moderat slidgigt i knæet.

2. HVAD DU SKAL GØRE FØR DU BEGYNDER AT TAGE GLUCOMED

Du bør ikke tage Glucomed hvis:

- du er overfølsom over for det aktive stof glucosamin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Glucomed.
- du er overfølsom over for skaldyr, da det aktive indholdsstof er udvundet fra skaldyr.

Vær særlig forsigtig med at anvende Glucomed

- hvis du lider af nedsat sukker tolerance . Dit blodsukterniveau skal muligvis kontrolleres oftere i begyndelsen af behandlingen med glucosamin.
- ved nedsat nyre- og/eller leverfunktion: da der ikke er blevet udført undersøgelse på patienter med svækket nyre- og eller leverfunktion, kan der ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.
- hvis du har en kendt risiko for hjerte/kar-sygdomme, da forhøjet kolesteroltal er set i få tilfælde hos patienter i behandling med glucosamin.
- Hvis du lider af astma.. Når du begynder behandling med glucosamin, skal du være opmærksom på en eventuel forværring af dine symptomer

Indtagelse af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du fortælle det til lægen eller apoteket, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Du bør være forsigtig ved kombination af Glucomed med andre lægemidler, specielt warfaring og tetracyclin. Kontakt lægen hvis du er i tvivl.

Hvordan man tager Glucomed sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Glucomed med eller uden mad.

Graviditet og amning

Du bør ikke tage Glucomed under graviditet.

Brug af glucosamin under amning anbefales ikke.

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin

Bilkørsel og betjening af maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du oplever svimmelhed eller døsighed bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. HVORDAN DU TAGER GLUCOMED

Glucomed bør altid tages i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør spørge din læge eller apotek, hvis der er noget, du er usikker på.

Den normale dosis er 2 tabletter (1250 mg glucosamin) en gang dagligt.

Glucosamin kan ikke anvendes til behandling ved akutte, smertefulde symptomer. Symptomlindring (især smertelindring) mærkes måske først efter adskillige ugers behandling, og i nogle tilfælde varer det endnu længere. Hvis der ikke ses symptomlindring efter 2-3 måneder, bør det tages op til overvejelse om behandlingen med glucosamin skal fortsætte.

Til oral brug.

Tabletterne skal sluges med vand eller anden passende væske.

Hvis du tager mere af Glucomed end du bør

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Glucomed, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du glemmer at tage Glucomed

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Glucomed

Dine symptomer kan genopstå

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER GLUCOMED HAR

Som alle andre lægemidler kan Glucomed have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Følgende er rapporteret:

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Hovedpine, døsighed, kvalme, mavesmerter, dårlig fordøjelse, diarré, forstoppelse

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

Udslæt, kløe, rødmen

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

5. HVORDAN DU OPBEVARER GLUCOMED

- Opbevar Glucomed utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Glucomed ved over 30° C.
- Anvend ikke Glucomed efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

- Opbevar Glucomed i original emballage, tæt tillukket, da lægemidlet er følsomt over for fugt.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Hvad Glucomed indeholder:

Det virksomme indholdsstof er glucosamin. Hver tablet indeholder 625 mg af glucosamin (som glucosaminhydrochlorid)

Hjælpestofferne er: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropyl cellulose, lavt substitueret hydroxypropyl cellulose (L-HPC) og magnesiumstearat

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Glucomed er hvide til lys beige, ovale tabletter mærket "G" og med delekærv. Delekærven har kun til formål at lette delingen, så tabletten nemmere kan sluges og ikke at dele tabletten i lige store doser.

PVC/PVDC-aluminium blisterstrips i kartonæsker.

Pakningsstørrelser: 40, 60 eller 180 tabletter

HDPE-beholder med silikagel som tørremiddel i papirpose.

Pakningsstørrelser: 60 eller 180 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark:

Navamedic ASA

Vollsveien 13 C, P.O. Box 438, 1327 Lysaker, Norge

Fremstiller:

Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O. Box 9113 Grønland, 0133 Oslo, Norge

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Flexove
Belgien	Flexove
Cyper	Glucomed
Tjekkiet	Flexove
Danmark	Glucomed
Estland	Glucomed
Finland	Glucomed
Frankrig	[Udfyldes nationalt]
Tyskland	Glucomed
Grækenland	Glucomed
Ungarn	Flexove
Island	Glucomed
Irland	Flexove
Italien	Glucomed
Letland	Glucomed
Litauen	Glucomed
Luxemborg	Glucomed
Nederlandene	Glucomed
Norge	Flexove
Polen	Glucomed
Portugal	Glucomed
Slovakiet	Glucomed
Spanien	Glucomed

Sverige
England

Glucomed
[Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den:
[Udfyldes nationalt]