

ANHANG I

**LISTE DER NAMEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES ARZNEIMITTELS, ART
DER ANWENDUNG, ANTRAGSTELLER, INHABER DER VERTRIEBSZULASSUNG IN
DEN MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Vertriebszulassung</u>	<u>Antragsteller</u>	<u>Geplanter Produktnamen</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Österreich	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Lettland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	-	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Großbritannien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Island	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegen	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA
FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE DURCH DIE
EMEA**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON GLUCOMED UND DAMIT VERBUNDENEN BEZEICHNUNGEN (siehe Anhang I)

Einführung

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis bieten Paracetamol und NSAIDs zusätzlich zu körperlicher Betätigung die einzige zugelassene medizinische Arzneimittelalternative zur Linderung symptomatischer Beschwerden wie Schmerzen und Steifheit der Gelenke. Abgesehen von chirurgischen Eingriffen (Arthroplastie) gibt es keine Heilbehandlung oder sonstige Behandlung, die verändernd auf die Erkrankung einwirken würde.

Glucosamin wurde weltweit hauptsächlich als Nahrungsergänzungsmittel eingeführt, hatte gleichzeitig aber zum Ziel, die Symptome bei Patienten mit Osteoarthritis, Gelenkschmerzen oder eingeschränkten Gelenkfunktionen zu verbessern. Seit 1980 wurden zahlreiche klinische Studien unterschiedlicher wissenschaftlicher Bedeutung und Qualität mit Glucosamin durchgeführt. Die Stichhaltigkeit der Wirksamkeitsdaten wurde in zahlreichen veröffentlichten wissenschaftlichen Überprüfungen (Reviews), nationalen Therapieempfehlungen und sonstigen Publikationen erörtert und ausgewertet. Unterschiedliche Ansichten zu Glucosamin aufgrund verschiedener Interpretationen der zulassungsrechtlichen Systeme haben dazu geführt, dass Glucosamin weltweit in vielen Regionen, darunter auch in einigen Mitgliedstaaten, als Arzneimittel eingestuft wurde.

Der Antragsteller wurde ersucht, die Wirksamkeit von Glucosamin für die beabsichtigte Indikation „Linderung der Symptome bei leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis des Knies“ nachzuweisen. Darüber hinaus wurde der Antragsteller ersucht, die vorgeschlagene Dosis und Posologie zu begründen, auf das Sicherheitsprofil einschließlich einer Diskussion der berichteten unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels (adverse drug reactions, ADRs) einzugehen, die Relevanz der Literatur unter Berücksichtigung der Tatsache zu rechtfertigen, dass die in der zitierten Literatur verwendeten Formulierungen von Glucosaminsulfat (als Natrumchloridkomplex) von der betroffenen Formulierung im Antrag abweichen, und unter Berücksichtigung der Frage, ob sich die Unterschiede in der Formulierung verändernd auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes auswirken, die möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erläutern sowie schließlich ein positives Nutzen-Risiko-Profil von Glucosaminhydrochlorid für die beabsichtigte Indikation nachzuweisen.

Beurteilung von Nutzen und Risiko

Der Antragsteller legte bibliographische Daten aus mehreren Studien vor.

Dennoch bezog sich der Antragsteller dabei hauptsächlich auf die beiden umfangreichen Langzeitstudien von Reginster und Pavelka. Diese beiden Placebo-kontrollierten Langzeitstudien liefen über 3 Jahre und gebrauchten zugelassene glucosaminhaltige Arzneimittel, umfassen eine aussagekräftige Anzahl von Patienten mit den passenden Einschlusskriterien und untersuchen die maßgeblichen Endpunkte. Die Ergebnisse beider Studien sind sowohl für den WOMAC-Arthroseindex (Reginster) als auch für den WOMAC-und-Lequesne-Index (Pavelka) nach 3 Jahren statistisch bedeutsam, da sie auf eine, wenn auch nur moderate, Wirksamkeit schließen lassen.

Zwei Überprüfungen durch Cochrane deuten auf eine Wirksamkeit hin, wobei die Schlussfolgerung der zweiten Überprüfung etwas zurückhaltender ausfällt. In der aktuellsten Metaanalyse der Cochrane-Gruppe aus dem Jahr 2005 sind die Ergebnisse positiv, wenn ein glucosaminhaltiges Arzneimittel verwendet wurde, positiv auch bei Placebo-kontrollierten Studien allgemein, und negativ, wenn die Studien mit angemessener Geheimhaltung der Behandlungsfolge einbezogen werden.

Die Sicherheit sämtlicher durchgeföhrter Studien mit Tausenden von Patienten ist beruhigend und war mit der von Placebo vergleichbar. Pharmakovigilanzberichte, hauptsächlich aus Schweden und Spanien, geben keinen Hinweis auf neue Sicherheitsprobleme.

Die Wirksamkeit der zur symptomatischen Schmerzlinderung bei Osteoarthritis bestehenden Arzneimittelalternativen NSAIDs und Paracetamol ist ähnlich hoch wie bei Glucosamin (siehe Referenzüberprüfung von Bjordal). Allerdings liegen die Sicherheitsprofile unter dem von Glucosamin. Im Hinblick auf die relative Beurteilung von Nutzen und Risiko ist der Einfluss eines so genannten „Publication Bias“ (systematische Verzerrung von Studienresultaten durch publizierende Medien) vermutlich geringer.

Die Auswahl der Dosis bei diesem bibliographischen Antrag ergibt sich aus der Erfahrung mit anderen verwandten Glucosaminprodukten, wobei die gewählte Dosis und Posologie die gleiche ist wie bei fast allen durchgeführten Studien. Dies wurde als angemessen erachtet.

Mit glucosaminhaltigen Arzneimitteln wurden keine formellen Studien zu Arzneimittelwechselwirkungen durchgeführt. Daher wurde vorgeschlagen, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit einem allgemeinen Sicherheitshinweis zu ergänzen. Da manche Berichte im Rahmen der Pharmakovigilanzüberwachung auf eine potenzielle Wechselwirkung mit Warfarin hinweisen, wurde eine dementsprechende Warnung in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen.

Im Rahmen dieses Befassungsverfahrens wurde die Frage aufgeworfen, ob Glucomed mit Glucosaminhydrochlorid genauso wirksam ist wie Glucosaminsulfat. Glucosamin gilt als einfache Substanz mit hoher Löslichkeit, weswegen eine vergleichende Bioverfügbarkeitsstudie für die Genehmigung als unnötig erachtet wurde. Die offene Vergleichsstudie von Qui 2005 ergab keine Wirksamkeitsunterschiede zwischen den beiden Formulierungen.

Obwohl die Daten nicht einheitlich positiv ausfallen, kam man insgesamt zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von Glucosamin sowohl in Form von Glucosaminhydrochlorid als auch als Glucosaminsulfat zur Linderung der Symptome bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis des Knies belegt ist. Die Sicherheit wurde als hinreichend belegt erachtet. Das Sicherheitsprofil ist insgesamt günstig, denn es wurde hauptsächlich über leichte gastrointestinale Symptome berichtet.

Schlussfolgerung

- In Erwägung nachstehender Gründe –

- Gegenstand des Verfahrens war die Erörterung von Nutzen und Risiko von Glucosaminhydrochlorid für die vorgeschlagene Indikation.
- Die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage wurde auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses bewertet –

hat der CHMP mehrheitlich empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Glucomed und damit verbundenen Bezeichnungen für die folgende Indikation zu erteilen: „Linderung der Symptome bei leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis des Knies“.

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind in Anhang III des Gutachtens über Glucomed und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I) aufgeführt.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Anmerkung: Diese SPC, die Etikettierung und die Packungsbeilage sind jene, die der Entscheidung der Kommission über diesen Artikel 29 – Verfahren für Arzneimittel, die **Glucosaminhydrochlorid** enthalten – beigelegt wurden. Der Text war zu diesem Zeitpunkt gültig.

Nach der Entscheidung der Kommission werden die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Produktinformation wie erforderlich aktualisieren.
Deshalb stellen diese SPC, die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht notwendigerweise den aktuellen Text dar.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucomed und zugehörige Namen (siehe Annex I) 625 mg Tabletten
[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 625 mg Glucosamin (als Glucosaminhydrochlorid).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Die Tablette ist weiß bis hellbeige, oval, mit einem „G“ gekennzeichnet und mit Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einmal täglich 1250 mg Glucosamin zur Linderung von Symptomen.

Glucosamin ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da eine Linderung der Symptome (insbesondere Schmerzlinderung) erst einige Wochen nach Beginn der Behandlung eintritt, in manchen Fällen noch später.

Wenn nach 2-3 Monaten keine Linderung der Symptome festgestellt wird, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überprüft werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Zusätzliche Informationen für besondere Patientengruppen.

Kinder und Jugendliche

Wegen des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wird Glucomed für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Es wurden keine spezifischen Studien mit älteren Patienten durchgeführt, aber aufgrund der klinischen Erfahrung ist bei der Behandlung ansonsten gesunder älterer Menschen keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Es wurden keine Studien mit Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion durchgeführt.
Es können deshalb keine Dosierungsempfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Glucomed darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer Schalentierallergie leiden, da der Wirkstoff aus Schalentieren hergestellt wird.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine diagnostische Abklärung der Symptome muss durch einen Arzt erfolgen, um das Vorliegen von Gelenkerkrankungen auszuschließen, für die eine andere Behandlung erforderlich ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Glucosetoleranz wird vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung, eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und, wenn erforderlich, die Überprüfung des Insulinbedarfs empfohlen.

Bei Patienten mit bekanntem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird eine Überwachung der Blutfettwerte empfohlen, da bei Patienten, die mit Glucosamin behandelt wurden, in einigen Fällen Hypercholesterinämie beobachtet wurde.

In einem Bericht wurde über verstärkte Asthmasymptome zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin beschrieben (die Symptome verschwanden nach dem Absetzen von Glucosamin). Asthmapatienten, die mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen deshalb auf eine potentielle Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Datenlage zu möglichen Wechselwirkungen mit Glucosamin ist begrenzt, es wurde aber über eine Erhöhung der INR unter gleichzeitiger Behandlung mit Cumarin-Antikoagulantien (Warfarin und Acenocumarol) berichtet. Patienten, die mit Cumarin-Antikoagulantien behandelt werden, müssen deshalb zu Beginn oder bei Beendigung der Behandlung mit Glucosamin engmaschig überwacht werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Glucosamin kann die Resorption und damit die Serumkonzentration von Tetracyclinen erhöhen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist jedoch wahrscheinlich begrenzt.

Aufgrund der begrenzten Datenlage zu potentiellen Wechselwirkungen von Glucosamin, sollte generell auf ein verändertes Ansprechen oder eine veränderte Serumkonzentration gleichzeitig angewandter Arzneimittel geachtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Glucosamin bei Schwangeren vor. Aus tierexperimentellen Studien liegen nur unzureichende Daten vor. Glucomed sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Ausscheidung von Glucosamin in menschliche Milch vor. Die Anwendung von Glucosamin während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Daten bezüglich der Unbedenklichkeit für das Neugeborene vorliegen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei Schwindel oder Benommenheit wird empfohlen, vom Autofahren oder von der Bedienung von Maschinen abzusehen.

4.8 Nebenwirkungen

Die bei der Behandlung mit Glucosamin am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung und Durchfall. Darüber hinaus sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, Ekzem, Juckreiz und Hautrötung vorgekommen. Die berichteten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend.

System-Organ-Klasse	häufig($\geq 1/100$ bis < $1/10$)	gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis < $1/100$)	selten ($\geq 1/10.000$ bis < $1/1000$)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Müdigkeit	-	-
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit Bauchschmerzen Verdauungsstörungen Durchfall Verstopfung	-	-
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	-	Ekzem Juckreiz Hautrötung	-

Vereinzelte, spontane Fälle von Hypercholesterinämie wurden berichtet, aber ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht nachgewiesen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere nicht steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.
ATC-Code: M01 AX05

Glucosamin ist eine endogene Substanz und ein normaler Bestandteil der Polysaccharidketten der Knorpelmatrix und Glucosaminoglykane in der Gelenkflüssigkeit. *In vitro* und *in vivo*-Studien belegen die stimulierende Wirkung von Glucosamin auf die Synthese physiologischer Glucosaminoglykane und Protoproteine durch Chondrozyten und von Hyaluronsäure durch Synoviozyten.

Der Wirkungsmechanismus von Glucosamin beim Menschen ist nicht bekannt.
Eine Bewertung des Zeitpunkts für das Einsetzen der Wirkung ist nicht möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucosamin ist ein relativ kleines Molekül (Molekulmasse 179), das leicht löslich ist in Wasser und löslich in hydrophilen organischen Lösungsmitteln.

Die verfügbaren Informationen bezüglich der Pharmakokinetik von Glucosamin sind begrenzt. Die absolute Bioverfügbarkeit ist nicht bekannt. Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 5 Liter und die Halbwertszeit nach intravenöser Anwendung beträgt etwa 2 Stunden. Ungefähr 38 % einer intravenös verabreichten Dosis werden unverändert über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von D-Glucosamin ist gering.

Daten aus tierexperimentellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Karzinogenität liegen für Glucosamin nicht vor.

Ergebnisse von *in vitro* und *in vivo* Studien bei Tieren haben ergeben, dass Glucosamin die Insulinsekretion verringert und zu Insulinresistenz führt, wahrscheinlich durch die Hemmung der Glucokinase in den β-Zellen. Die klinische Relevanz ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Hyprolose
Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

Tablettenbehältnis oder Blisterpackung dicht verschlossen halten.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung im Umlkarton.
Packungsgrößen: 40, 60 oder 180 Tabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis mit Silicagel als Trockenmittel in Papiertüten.
Packungsgrößen: 60 oder 180 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Navamedic ASA
Vollsveien 13 C
1327 Lysaker
Norwegen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

Tablettenbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucomed und zugehörige Namen (siehe Annex I) 625 mg Tabletten
[siehe Annex I - ist national auszufüllen]
Glucosamin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Tablette enthält: 625 mg Glucosamin (als Glucosaminhydrochlorid)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Mikrokristalline Cellulose
Hyprolose
Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen) Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

60 Tabletten
180 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P. O. box 438, NO-1327 Lysaker, Norwegen

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Glucomed

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

Papierschachteln für die Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucomed und zugehörige Namen (siehe Annex I) 625 mg Tabletten
[siehe Annex I - ist national auszufüllen]
Glucosamin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Tablette enthält: 625 mg Glucosamin (als Glucosaminhydrochlorid)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Mikrokristalline Cellulose
Hyprolose
Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen) Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

40 Tabletten
60 Tabletten
180 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P. O. box 438, NO-1327 Lysaker, Norwegen

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Glucomed

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucomed und zugehörige Namen (siehe Annex I) 625 mg Tabletten
[siehe Annex I - ist national auszufüllen]
Glucosamin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Navamedic ASA

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Glucomed und zugehörige Namen (siehe Annex I) 625 mg-Tabletten
(siehe Annex I – ist national auszufüllen)

Glucosamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Glucomed und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Glucomed beachten?
3. Wie ist Glucomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucomed aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GLUCOMED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Glucomed gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als andere nichtsteroidale entzündungshemmende (Antiphlogistika) und antirheumatische (Antirheumatika) Arzneimittel bezeichnet werden.

Glucomed wird zur Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GLUCOMED BEACHTEN?

Glucomed darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Glucomed sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schalentiere sind, da Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glucomed ist erforderlich,

- wenn Sie an eingeschränkter Glucosetoleranz leiden. Häufigere Messungen des Blutzuckerspiegels können zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin erforderlich sein.
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden; da bei dieser Patientengruppe keine Studien durchgeführt wurden, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekannt ist, da bei Patienten, die mit Glucosamin behandelt wurden, in einigen Fällen eine Erhöhung der Blutfettwerte beobachtet wurde.
- wenn Sie an Asthma leiden. Wenn Sie mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen Sie auf eine mögliche Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.

Bei Einnahme von Glucomed mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel

anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vorsicht ist angebracht, wenn Glucomed zusammen mit anderen Arzneimitteln und insbesondere Warfarin und Tetracyclinen angewendet wird. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme von Glucomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Glucomed sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Die Einnahme von Glucosamin während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei Schwindel oder Benommenheit wird empfohlen, vom Autofahren oder der Bedienung von Maschinen abzusehen.

3. WIE IST GLUCOMED EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Glucomed immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich 2 Tabletten (1250 mg Glucosamin).

Glucosamin ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da eine Linderung der Symptome (insbesondere Schmerzlinderung) erst einige Wochen nach Beginn der Behandlung eintritt, in manchen Fällen noch später.

Wenn nach 2-3 Monaten keine Linderung der Symptome festgestellt wird, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überprüft werden.

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einer anderen geeigneten Flüssigkeit geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Glucomed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Glucomed eingenommen haben, als Sie sollten, müssen sie Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Glucomed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Glucomed abbrechen

Ihre Symptome können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Glucomed Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig ($\geq 1/100$ bis < 1/10): Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis < 1/100): Ekzem, Juckreiz, Hautrötung

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST GLUCOMED AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Umkarton oder dem Tablettenbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Behältnis oder Blisterpackung dicht verschlossen halten.

In der Originalverpackung aufbewahren; um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Glucomed enthält

- Der Wirkstoff ist Glucosamin. Jede Tablette enthält 625 mg Glucosamin (als Glucosaminhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Glucomed aussieht und Inhalt der Packung

Die Tablette ist weiß bis hellbeige, oval mit einer Bruchkerbe und mit einem „G“ gekennzeichnet.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung im Umkarton.

Packungsgrößen: 40, 60 oder 180 Tabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis mit Silicagel als Trockenmittel in Papiertüten.

Packungsgrößen: 60 oder 180 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Navamedic ASA

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

Hersteller:

Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O. box 9113, Grönland, 0133 Oslo, Norwegen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Flexove
Belgien	Flexove
Zypern	Glucomed
Tschechische Republik	Flexove
Dänemark	Glucomed
Estland	Glucomed
Finnland	Glucomed
Frankreich	[ist national auszufüllen]
Deutschland	Glucomed
Griechenland	Glucomed
Ungarn	Flexove
Island	Glucomed
Irland	Flexove
Italien	Glucomed
Lettland	Glucomed
Litauen	Glucomed
Luxemburg	Glucomed
Niederlande	Glucomed
Norwegen	Flexove
Polen	Glucomed
Portugal	Glucomed
Slowakische Republik	Glucomed
Spanien	Glucomed
Schweden	Glucomed
Großbritannien	[ist national auszufüllen]

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }

[ist national auszufüllen]