

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ, ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Flexove	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Flexove	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Flexove	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φιλανδία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Flexove	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ιρλανδία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Flexove	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λετονία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία		Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ισλανδία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Glucomed	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Νορβηγία	Flexove	625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ GLUCOMED ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (Βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Εισαγωγή

Η παρακεταμόλη και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) αποτελούν τα μόνα υπάρχοντα εναλλακτικά εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα, σε συνδυασμό με τη φυσική άσκηση, για την ανακούφιση συμπτωμάτων όπως ο πόνος και η ακαμψία, σε ασθενείς με ήπια έως μέτριας βαρύτητας οστεοαρθρίτιδα. Δεν υπάρχει θεραπευτική αγωγή ή αγωγή τροποποιητική της πορείας της νόσου, εκτός από την αρθροπλαστική.

Η γλυκοζαμίνη εισήχθη στην παγκόσμια αγορά κατά κύριο λόγο ως συμπλήρωμα διατροφής για τη βελτίωση συμπτωμάτων σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα ή πόνο στις αρθρώσεις ή κατά την κίνηση. Από το 1980 έχουν διεξαχθεί πολλές κλινικές μελέτες της γλυκοζαμίνης, ποικίλης επιστημονικής σημασίας και ποιότητας. Πληθώρα δημοσιευμένων επιθεωρήσεων, εθνικών θεραπευτικών συστάσεων και άλλων εκδόσεων έχουν μελετήσει και αξιολογήσει την αξιοπιστία των δεδομένων αποτελεσματικότητας. Οι αποκλίνουσες απόψεις που υπάρχουν σχετικά με τη γλυκοζαμίνη, οι οποίες οφείλονται στις διαφορετικές ερμηνείες των κανονιστικών/νομικών συστημάτων, συνετέλεσαν στην κατάταξη της γλυκοζαμίνης ως φαρμακευτικού προϊόντος σε πολλές περιοχές ανά τον κόσμο, περιλαμβανομένων ορισμένων κρατών μελών.

Ζητήθηκε από τον αιτούντα να καταδείξει την αποτελεσματικότητα της γλυκοζαμίνης στην αιτούμενη ένδειξη «ανακούφιση των συμπτωμάτων της ήπιας έως μέτριας βαρύτητας οστεοαρθρίτιδας του γονάτου». Επιπλέον, ζητήθηκε από τον αιτούντα να αιτιολογήσει την προτεινόμενη δόση και δοσολογία, να προσδιορίσει τα χαρακτηριστικά της εικόνας του προϊόντος ως προς την ασφάλεια, περιλαμβανομένης μιας εξέτασης των αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου (ADR), να τεκμηριώσει τη συνάφεια της βιβλιογραφίας λαμβανομένου υπόψη ότι τα σκεύασματά της θειικής γλυκοζαμίνης (όπως το σύμπλοκο χλωριούχου νατρίου) που χρησιμοποιούνται στην αναφερόμενη βιβλιογραφία διαφέρουν από το αιτούμενο σκεύασμα, καθώς και να τεκμηριώσει το εάν οι παραλλαγές του σκεύασματος μεταβάλλουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, να διασαφηνίσει την πιθανότητα αλληλεπίδρασης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και, τέλος, να καταδείξει μια θετική σχέση οφέλους/κινδύνου για την υδροχλωρική γλυκοζαμίνη στην αιτούμενη ένδειξη.

Αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Ο αιτών παρέσχε βιβλιογραφικά δεδομένα από αρκετές μελέτες.

Παρ' όλα αυτά, ο αιτών αναφέρεται κυρίως σε δύο μεγάλες και μακροπρόθεσμες μελέτες που διεξήγαγαν οι Reginster και Pavelka. Οι δύο αυτές μελέτες χρησιμοποιούν εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γλυκοζαμίνη, είναι τριετείς μακροπρόθεσμες μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό ασθενών με κατάλληλα κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη και εξετάζουν τα τελικά σημεία. Τα αποτελέσματα είναι στατιστικά σημαντικά και για τις δύο μελέτες, σύμφωνα με την κλίμακα WOMAC (Reginster) και τις κλίμακες WOMAC και Lequesne (Pavelka) για διάστημα 3 ετών. Αυτές καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα, ακόμη και εάν είναι μέτρια.

Η αποτελεσματικότητα καταδεικνύεται από δύο ανασκοπήσεις Cochrane, στη δεύτερη εκ των οποίων τα συμπεράσματα είναι περισσότερο διστακτικά. Στην πιο πρόσφατη μετα-ανάλυση από την ομάδα Cochrane το 2005, τα αποτελέσματα ήταν θετικά όταν χρησιμοποιήθηκε φαρμακευτικό προϊόν που περιείχε γλυκοζαμίνη, θετικά για ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες εν γένει και αρνητικά για μελέτες με επαρκή απόκρυψη της κατανομής.

Τα αποτελέσματα των μελετών –οι οποίες διεξήχθησαν σε χιλιάδες ασθενείς– ως προς την ασφάλεια είναι καθησυχαστικά και συγκρίσιμα με αυτά του εικονικού φαρμάκου. Οι αναφορές φαρμακοεπαγρύπνησης, κυρίως στη Σουηδία και την Ισπανία, δεν εγείρουν νέα ζητήματα ασφαλείας.

Η αποτελεσματικότητα των εγκεκριμένων εναλλακτικών φαρμακευτικών προϊόντων, των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) και της παρακεταμόλης, στη συμπτωματική ανακούφιση του πόνου στην οστεοαρθρίτιδα είναι παρόμοια με αυτή της γλυκοζαμίνης (π.χ. ανασκόπηση αναφοράς Bjordal). Η εικόνα ασφάλειας, ωστόσο, υστερεί εκείνης της γλυκοζαμίνης. Όσον αφορά την αξιολόγηση του σχετικού οφέλους και κινδύνου, η επίδραση του σφάλματος δημοσίευσης ενδέχεται να είναι μικρότερη.

Η επιλογή δόσης στην παρούσα αίτηση βάσει βιβλιογραφίας γίνεται εμπειρικά με βάση άλλα συναφή προϊόντα γλυκοζαμίνης, ενώ η δόση και η δοσολογία που επιλέγονται είναι εκείνες που χρησιμοποιούνται σχεδόν σε όλες τις μελέτες, γεγονός που κρίθηκε πρόσφορο.

Δεν έχει πραγματοποιηθεί καμία επίσημη μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκων με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γλυκοζαμίνη. Για τον λόγο αυτό, προτάθηκε η συμπερίληψη μιας γενικής προφύλαξης στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ). Η παρακολούθηση της φαρμακοεπαγρύπνησης κατέληξε στην υποβολή ορισμένων εκθέσεων οι οποίες υποδεικνύουν μια δυνητική αλληλεπίδραση με τη βαρφαρίνη, και ως εκ τούτου προστέθηκε μια προειδοποίηση στο κείμενο της ΠΧΠ.

Στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής τέθηκε το ερώτημα του εάν το Glucomed που περιέχει υδροχλωρική γλυκοζαμίνη είναι εξίσου αποτελεσματικό με την θειική γλυκοζαμίνη. Η γλυκοζαμίνη θεωρείται μια απλή ουσία υψηλής διαλυτότητας και για τον λόγο αυτό δεν κρίθηκε σκόπιμη για την έγκριση η διενέργεια συγκριτικής μελέτης βιοδιαθεσιμότητας. Στην ανοιχτή, συγκριτική μελέτη του Qiu το 2005 δεν εντοπίστηκαν διαφορές μεταξύ των δύο σκευασμάτων ως προς την αποτελεσματικότητα.

Παρά το γεγονός ότι τα δεδομένα δεν είναι όλα εξίσου θετικά, συνάχθηκε σε γενικές γραμμές το συμπέρασμα ότι η γλυκοζαμίνη, τόσο η υδροχλωρική όσο και η θειική, έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη συμπτωματική ανακούφιση των ασθενών με ήπιας έως μέτριας βαρύτητας οστεοαρθρίτιδα γονάτου. Η ασφάλεια κρίθηκε επαρκώς αποδεδειγμένη. Η συνολική εικόνα ασφαλείας είναι θετική, με την αναφορά ήπιων, ως επί το πλείστον, γαστρεντερολογικών συμπτωμάτων.

Συμπέρασμα

- Εκτιμώντας ότι

- το αντικείμενο της παραπομπής ήταν η εξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου της υδροχλωρικής γλυκοζαμίνης για την προτεινόμενη ένδειξη,
- η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τον αιτούντα αξιολογήθηκαν με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

η CHMP συνέστησε κατά πλειοψηφία τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Glucomed και τις συναφείς ονομασίες για την ακόλουθη ένδειξη: «ανακούφιση συμπτωμάτων στην ήπια και μέτριας βαρύτητας οστεοαρθρίτιδα του γονάτου».

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ της γνώμης για το Glucomed και τις συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επεξηγηματική σημείωση: Στην απόφαση της Επιτροπής σχετικά με την παραπομπή του άρθρου 29 για φάρμακα που περιέχουν υδροχλωρική γλυκοζαμίνη είχαν επισυναφθεί η παρούσα ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, στη μορφή που ίσχυαν τότε.

Μετά την απόφαση της Επιτροπής, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες για το προϊόν, όπως απαιτείται. Είναι συνεπώς πιθανόν η νέα ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης να μην απηχούν το σημερινό ισχύον κείμενο των προαναφερθέντων εγγράφων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Glucomed και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 625 mg δισκία
[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 625 mg γλυκοζαμίνης (ως υδροχλωρική γλυκοζαμίνη)

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Λευκού έως ανοικτού μπεζ χρώματος οβάλ δισκίο σημειωμένο με "G " και με μία γραμμή χαραγής. Η γραμμή χαραγής διευκολύνει μόνο τη θραύση του δισκίου για πιο εύκολη κατάποση και όχι την διαίρεσή του σε ίσες δόσεις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση των συμπτωμάτων ήπιας έως μέτριας οστεοαρθρίτιδας των γονάτων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

1250 mg γλυκοζαμίνης μία φορά ημερησίως για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Η γλυκοζαμίνη δεν ενδείκνυται για την θεραπεία των οξέων επώδυνων συμπτωμάτων. Δεν πρέπει να αναμένεται ανακούφιση των συμπτωμάτων (ιδίως ανακούφιση του πόνου) ακόμη και αρκετές εβδομάδες μετά τη θεραπεία και σε ορισμένες περιπτώσεις ακόμη αργότερα. Εάν δεν επιτευχθεί ανακούφιση των συμπτωμάτων μετά 2-3 μήνες, η συνέχιση της θεραπείας με γλυκοζαμίνη θα πρέπει να επανεξετάζεται.

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Επιπλέον πληροφορίες για ειδικές ομάδες ασθενών.

Παιδιά και έφηβοι

Το Glucomed δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και έφηβους κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης στοιχείων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους, αλλά σύμφωνα με την κλινική εμπειρία δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, όταν χορηγείται σε υγιείς ηλικιωμένους ασθενείς.

Μειωμένη νεφρική και/ή ηπατική λειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Συνεπώς δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας για αυτούς τους ασθενείς.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαίσθησία στη γλυκοζαμίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Τα δισκία Glucomed δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στα οστρακοειδή, διότι το δραστικό συστατικό παρασκευάζεται από οστρακόδερμα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρειάζεται η συμβουλή γιατρού για να προσδιοριστεί η παρουσία συναφών ασθενειών για τις οποίες θα πρέπει να ακολουθηθεί διαφορετική αγωγή.

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη, συνιστάται παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και, όπου χρειάζεται, των αναγκών ινσουλίνης, , πριν ξεκινήσει αγωγή και περιοδικά κατά την διάρκεια της αγωγής.

Σε ασθενείς με γνωστό παράγοντα κινδύνου από καρδιαγγειακές νόσους, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα, διότι σε λίγες περιπτώσεις ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με γλυκοζαμίνη παρατηρήθηκε υπερχοληστερολαιμία.

Περιγράφηκε μία αναφορά συμπτωμάτων επιδεινωθέντος άσθματος, τα οποία εμφανίστηκαν με την έναρξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη (συμπτώματα τα οποία εξαφανίστηκαν μετά την απόσυρση της γλυκοζαμίνης). Ασθενείς με άσθμα που ξεκινούν τη θεραπεία με γλυκοζαμίνη θα πρέπει να γνωρίζουν ότι είναι δυνατή η επιδείνωση των συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα δεδομένα πιθανών αλληλεπιδράσεων της γλυκοζαμίνης με άλλα φάρμακα είναι περιορισμένα, αλλά αυξημένες τιμές INR έχουν αναφερθεί με κουμαρινικά αντιπηκτικά (βαρφαρίνη και ακενοκουμαρόλη). Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με κουμαρινικά αντιπηκτικά θα πρέπει για τον λόγο αυτό να παρακολουθούνται στενά κατά την έναρξη και τη λήξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη.

Ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοζαμίνη μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση και τη συγκέντρωση των τετρακυκλινών στον ορό, αλλά η κλινική συσχέτιση αυτής της αλληλεπίδρασης είναι πιθανώς περιορισμένη.

Λόγω των περιορισμένων δεδομένων των πιθανών αλληλεπιδράσεων φαρμάκων με γλυκοζαμίνη, θα πρέπει ο ασθενής να είναι γενικά ενήμερος σχετικά με τις αλλαγές στην ανταπόκριση ή στην συγκέντρωση των ήδη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση γλυκοζαμίνης στις κυοφορούσες γυναίκες. Μόνο ανεπαρκή δεδομένα είναι διαθέσιμα από μελέτες σε ζώα . Η γλυκοζαμίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την απέκκριση της γλυκοζαμίνης στο μητρικό γάλα. Δεν συνιστάται η χρήση της γλυκοζαμίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού, καθώς δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια του νεογνού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανών.

Εάν εμφανισθεί ζάλη ή υπνηλία, δεν συνιστάται η οδήγηση αυτοκινήτου και ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες συνδεδεμένες με τη θεραπεία με γλυκοζαμίνη είναι ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, και διάρροια. Επί πλέον έχουν αναφερθεί πονοκέφαλος, κόπωση, εξάνθημα, κνησμός, έξαψη. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1000$)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Κόπωση	-	-
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία Διάρροια Δυσκοιλιότητα	-	-
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	-	Εξάνθημα Κνησμός Έξαψη	-

Σποραδικά, μεμονωμένες περιπτώσεις υπερχοληστερολαιμίας έχουν αναφερθεί, αλλά δεν έχει εδραιωθεί η συσχέτισή τους.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Κωδικός ATC: M01 AX05

Η γλυκοζαμίνη είναι μία ενδογενής ουσία, φυσικό συστατικό των πολυσακχαριδικών αλύσεων της μεσοκυττάριας ουσίας των χόνδρων και των γλυκοσαμινογλυκανών του αρθρικού υγρού. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* απέδειξαν ότι η γλυκοζαμίνη διεγείρει τη σύνθεση των φυσιολογικών γλυκοσαμινογλυκανών και πρωτεογλυκανών από τα χονδροκύτταρα και του υαλουρανικού οξέος από τα κύτταρα του αρθρικού υμένα.

Ο μηχανισμός δράσης της γλυκοζαμίνης στον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Η περίοδος έναρξης ανταπόκρισης δεν έχει εκτιμηθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η γλυκοζαμίνη είναι ένα σχετικά μικρό μόριο (μοριακή μάζα 179), που διαλύεται εύκολα στο νερό και είναι διαλυτή σε υδρόφιλους οργανικούς διαλύτες.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες για τη φαρμακοκινητική της γλυκοζαμίνης είναι περιορισμένες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα δεν είναι γνωστή. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 5 λίτρα και ο χρόνος υποδιπλασιασμού μετά την ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου 2 ώρες. Περίπου το 38% της ενδοφλέβιας δόσης αποβάλλεται αμετάβλητο με τα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

H D-γλυκοζαμίνη έχει χαμηλή οξεία τοξικότητα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από μελέτες σε ζώα για τη τοξικότητα κατά τη επαναλαμβανόμενη χορήγηση, την αναπαραγωγική τοξικότητα, την μεταλλακτικότητα και την καρκινογόνο δράση.

Τα αποτελέσματα από μελέτες *in vitro* και από *in vivo* μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η γλυκοζαμίνη ελαττώνει την έκκριση ινσουλίνης και επιφέρει αντίσταση στην ινσουλίνη, πιθανώς μέσω αναστολής της γλυκοκινάσης στα κύτταρα-β του παγκρέατος.
Η κλινική σχέση αυτού δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Στεαρικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάξτε τη συσκευασία του φιαλιδίου ή του blister καλά κλεισμένη. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

PVC/PVDC blisters αλουμινίου, συσκευασμένες σε χάρτινα κουτιά.
Μεγέθη συσκευασίας: 40, 60 ή 180 δισκία

Περιέκτης δισκίων HDPE με γέλη σίλικας ως αφυγραντικό συσκευασμένος σε χάρτινα κουτιά.
Μεγέθη συσκευασίας: 60 ή 180 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού και απόρριψης

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C

1327 Lysaker
Νορβηγία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Glucomed και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 625 mg δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
glucosamine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα δισκίο περιέχει: 625 mg γλυκοζαμίνης (ως υδροχλωρική γλυκοζαμίνη)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Στεαρικό μαγνήσιο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

60 δισκία
180 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρήστε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Glucomed

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν το blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Glucomed και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 625 mg δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
glucosamine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα δισκίο περιέχει: 625 mg γλυκοζαμίνης (ως υδροχλωρική γλυκοζαμίνη)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Στεαρικό μαγνήσιο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

40 δισκία
60 δισκία
180 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Glucomed

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κείμενο Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Glucomed και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 625 mg δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
glucosamine

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Navamedic ASA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
GLUCOMED 625 mg Δισκία

Glucosamine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Glucomed και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Glucomed
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Glucomed
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Glucomed
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GLUCOMED ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Glucomed ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζεται άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδή.

Το Glucomed χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων ήπιας έως μέτριας οστεοαρθρίτιδας των γονάτων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ GLUCOMED

Μην χρησιμοποιήσετε το Glucomed:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη γλυκοζαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Glucomed.
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα οστρακοειδή, διότι η γλυκοζαμίνη παρασκευάζεται από οστρακόδερμα.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucomed:

- εάν υποφέρετε από διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη. Ίσως απαιτηθούν συχνότεροι έλεγχοι των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας όταν ξεκινήσει αγωγή με γλυκοζαμίνη.
- σε περίπτωση που έχετε νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, διότι δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη δοσολογία σε τέτοιους ασθενείς και συνεπώς δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας.
- εάν έχετε γνωστό παράγοντα κινδύνου για καρδιαγγειακό νόσημα, διότι σε κάποιες περιπτώσεις ασθενών που χρησιμοποιούσαν γλυκοζαμίνη παρατηρήθηκε υπερχοληστερολαιμία.
- εάν υποφέρετε από άσθμα. Όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με γλυκοζαμίνη, πρέπει να έχετε υπόψη σας την πιθανή επιδείνωση των συμπτωμάτων

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Πρέπει να δίνεται προσοχή εάν το Glucomed πρέπει να συνδυαστεί με άλλα φάρμακα, ειδικά βαρφαρίνη και τετρακυκλίνη. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για ιατρική

συμβουλή.

Λήψη του Glucomed με τροφές και ποτά

Μπορείτε να λαμβάνετε τα δισκία με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Κύηση και θηλασμός

Το Glucomed δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης.

Η χρήση γλυκοζαμίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Εάν σας εμφανισθεί ζάλη ή υπνηλία από τα δισκία, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μηχανές.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLUCOMED

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Glucomed αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης αρχική δόση είναι 2 δισκία (1250 mg γλυκοζαμίνης) μία φορά ημερησίως.

Η γλυκοζαμίνη δεν ενδείκνυται για την θεραπεία των οξέων επώδυνων συμπτωμάτων. Δεν πρέπει να αναμένεται ανακούφιση των συμπτωμάτων (ιδίως ανακούφιση του πόνου) ακόμη και αρκετές εβδομάδες μετά τη θεραπεία και σε ορισμένες περιπτώσεις ακόμη αργότερα. Εάν δεν επιτευχθεί ανακούφιση των συμπτωμάτων μετά 2-3 μήνες, η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να επανεξετάζεται.

Από του στόματος χρήση.

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται με λίγο νερό ή με άλλο κατάλληλο υγρό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Glucomed από την κανονική:

Εάν πήρατε μεγάλες ποσότητες θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή κάποιο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Glucomed

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Glucomed

Μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Glucomed μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες έχουν αναφερθεί:

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$): κεφαλαλγία, κόπωση, ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα.

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$): εξάνθημα, κνησμός, έξαψη.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή

φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ GLUCOMED

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Glucomed μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται πάνω στο blister/χάρτινη συσκευασία ή τον περιέκτη των δισκίων.

Φυλάξτε τη συσκευασία του φιαλιδίου ή του blister καλά κλεισμένη. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Glucomed

- Η δραστική ουσία είναι η γλυκοζαμίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 625 mg γλυκοζαμίνης (ως υδροχλωρική γλυκοζαμίνη)
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (L-HPC) και στεαρικό μαγνήσιο

Εμφάνιση του Glucomed και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Glucomed είναι ένα λευκό έως ανοικτού μπλε χρώματος οβάλ δισκίο σημειωμένο με "G" και με μία γραμμή χαραγής. Η γραμμή χαραγής διευκολύνει μόνο τη θραύση του δισκίου για πιο εύκολη κατάποση και όχι την διαίρεσή του σε ίσες δόσεις.

PVC/PVDC - blisters αλουμινίου, συσκευασμένες σε χάρτινα κουτιά.

Μεγέθη συσκευασίας: 40, 60 ή 180 δισκία

Περιέκτης δισκίων HDPE με γέλη σίλικας ως αφυγραντικό συσκευασμένος σε χάρτινα κουτιά.

Μεγέθη συσκευασίας: 60 ή 180 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Navamedic ASA

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

Παραγωγός:

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Flexove
Βέλγιο	Flexove
Κύπρος	Glucomed
Τσεχία	Flexove
Δανία	Glucomed
Εσθονία	Glucomed
Φιλανδία	Glucomed
Γαλλία	[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Γερμανία	Glucomed

Ελλάδα	Glucomed
Ουγγαρία	Flexone
Ισλανδία	Glucomed
Ιρλανδία	Flexone
Ιταλία	Glucomed
Λετονία	Glucomed
Λιθουανία	Glucomed
Λουξεμβούργο	Glucomed
Ολλανδία	Glucomed
Νορβηγία	Flexone
Πολωνία	Glucomed
Πορτογαλία	Glucomed
Σλοβακία	Glucomed
Ισπανία	Glucomed
Σουηδία	Glucomed
Ηνωμένο Βασίλειο	[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε στις:

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]