

LISA I

**LOEND RAVIMI NIMEDEST, RAVIMVORMIDEST, ANNUSTEST,
MANUSTAMISVIISIDEST, TAOTLEJATEST, MÜÜGILOA HOIDJATEST
LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Taotleja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Annus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Austria	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne
Belgia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne
Küpros	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne
Taani	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Eesti	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Soome	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Saksamaa	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Kreeka	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Ungari	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne

Iirimaa	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne
Itaalia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Läti	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Leedu	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Luksemburg	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Holland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Poola	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Portugal	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Slovakkia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Hispaania	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Rootsi	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	-	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne

Island	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Norra	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norra	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne

II LISA

EUROOPA RAVIMIAMETI POOLT ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

GLUCOMEDI JA SARNASTE NIMETUSTE (VT I LISA) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Sissejuhatus

Kerge kuni mõõduka osteoartriidiga patsientidel on paratsetamool ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid lisaks füüsilistele harjutustele selliste sümptomite nagu valu ja jäikus sümptomaatiliseks leevendamiseks ainsad heakskiidetud ravimid. Muud tervendavat ega haigust muutvat ravi peale artroplastika operatsiooni ei ole.

Glükoosamiin toodi maailmaturule põhiliselt toidulisandina, kuid eesmärgiga parandada osteoartriidi või liigesevalu või liigestetalitluse häiretega patsientide sümptomeid. Alates 1980. aastast on viidud glükoosamiiniga läbi hulgaliselt kliinilisi uuringuid, mille teaduslik väärtus ja kvaliteet on küllalt erinev. Paljudes avaldatud ülevaadetes, siseriiklikes ravisoovitustes ja muudes üllitistes on käsitletud ja hinnatud efektiivsusandmete usaldatavust. Reguleeriva/õigussüsteemi erinevatest tõlgendustest tulenevate erinevate seisukohtade tõttu glükoosamiini suhtes on glükoosamiin paljudes maailma piirkondades, sealhulgas mõnedes liikmesriikides, liigitatud ravimite hulka.

Taotlejal paluti näidata glükoosamiini efektiivsust kavatsetud näidustuse „põlve kerge kuni mõõduka osteoartriidi sümptomite leevendamine“ suhtes. Peale selle paluti taotlejal põhjendada kavandatavat annust ja annustamisviisi, iseloomustada ohutusprofiili, käsitledes sealhulgas ravimiga täheldatud kõrvaltoimeid, põhjendada kirjanduse asjakohasust, võttes arvesse, et tsiteeritud kirjanduses kasutatud glükoosamiinsulfaadi koostised (naatriumkloriidi kompleksina) erinevad kõnealuses taotluses esitatud koostisest, ning kas koostise erinevused muudavad ravimi efektiivsust ja ohutust, selgitada koostoime võimalust teiste ravimitega ning lõpuks tõestada, et glükoosamiinvesinikkloriidi kasulikkuse ja riski suhe on ettenähtud näidustuse puhul soodne.

Kasulikkuse ja riski hindamine

Taotleja esitas bibliograafilisi andmeid mitmest uuringust.

Hoolimata sellest viitas taotleja põhiliselt vaid Reginsteri ja Pavelka kahele mahukale ja pikaajalisele uuringule. Neis kahes uuringus kasutati glükoosamiini sisaldavaid heakskiidetud ravimeid, need olid pikaajalised kolmeaastased platseeboga kontrollitud uuringud, milles osales sobiv arv sobivatele kaasamiskriteeriumidele vastavaid patsiente ning neis vaadeldi olulisi tulemuslikkusnäitajaid. Mõlemas uuringus saadi WOMACi skaala (Reginster) ning WOMACi ja Lequesne'i skaala (Pavelka) järgi kolme aasta möödudes statistiliselt olulisi tulemusi. Need näitasid efektiivsust, ehkki küll tagasihoidlikku.

Kaks Cochrane'i ülevaadet viitavad efektiivsusele, kuid teises ülevaates on järeldused kõhklevamad. Cochrane'i rühma viimases 2005. aasta metaanalüüsis saadi glükoosamiini sisaldava ravimi kasutamisel positiivseid tulemusi, platseeboga kontrollitud uuringutes üldiselt samuti positiivseid tulemusi ning uuringutes, kus järgiti rühmadesse jagamise varjamise põhimõtet, negatiivseid tulemusi.

Kõikides tuhandete patsientidega läbiviidud uuringutes on ohutus veenev ja platseeboga võrreldav. Ravimiohutuse järelevalve aruannetes, põhiliselt Rootsist ja Hispaaniast, uusi ohutusega seotud küsimusi ei sisaldunud.

Olemasolevate alternatiivide, mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja paratsetamooli efektiivsus valu sümptomaatilisel leevendamisel osteoartriidi korral on glükoosamiiniga samas suurusjärgus (vt nt Bjordali ülevaadet). Ohutuseprofiilid jäävad aga glükoosamiinile alla. Kasulikkuse ja riski suhte hindamisel võib avaldatud andmete mõju olla väiksem.

Käesolevas bibliograafilises taotluses on annus valitud teiste sarnaste glükoosamiini sisaldavate ravimitega omandatud kogemuste põhjal ning valitud annus ja annustamisviis on sama, mida on kasutatud peaaegu kõikides läbiviidud uuringutes. Seda peeti asjakohaseks.

Formaalseid ravimite koostoime uuringuid pole glükoosamiini sisaldavate ravimitega läbi viidud. Seepärast tehti ettepanek lisada ravimi omaduste kokkuvõttesse üldine hoiatus. Ravimiohutuse järelevalve tulemusena on esitatud mõningad aruanded, mis näitavad potentsiaalset koostoimet varfariiniga, mistõttu ravimi omaduste kokkuvõtte teksti lisati hoiatus.

Käesoleva esildismenetluse käigus tõstatati küsimus, kas glükoosamiinvesinikkloriidi sisaldav Glucomed on sama efektiivne kui glükoosamiinsulfaat. Glükoosamiini peetakse lihtsaks hästilahustuvaks aineks, mistõttu võrdlevat biosaadavuse uuringut heakskiidu saamiseks vajalikuks ei peetud. Qiu 2005 avatud võrdlevas uuringus ei leitud kahe koostise vahel efektiivsuses erinevusi.

Kuigi andmed ei ole ühtlaselt positiivsed, järelitati, et kokkuvõttes on nii glükoosamiini vesinikkloriid kui ka sulfaat kerge kuni mõõduka põlve osteoartriidiga patsientide sümptomite leevendamiseks efektiivne. Ohutus loeti piisavalt tõendatuks. Ohutuseprofiil on üldiselt soodne, sest põhiliselt teatati ainult kergetest seedetrakti sümptomitest.

Otsus

Arvestades, et:

- esildis hõlmas arutelu glükoosamiinvesinikkloriidi kasulikkuse ja riski suhte üle kavandatud näidustuse korral,
- taotleja kavandatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte on hinnatud esitatud dokumentide põhjal ja teadusliku arutelu käigus inimintervishoius kasutatavate ravimite komitees,

soovitas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee häälteenamusega anda Glucomedile ja sarnastele nimetustele müügiloa näidustuse suhtes: “põlve kerge kuni mõõduka osteoartriidi sümptomite leevendamine”.

Ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht on esitatud Glucomedi ja sarnaste nimetuste kohta esitatud arvamuse III lisas (vt I lisa).

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Märkus: Käesolev ravimi omaduste kokkuvõte (SPC), märgistus ja pakendi infoleht moodustasid vastavalt artiklile 29 **glükoosamiinhüdrokloriidina** sisaldavaid ravimeid puudutava esildise kohta tehtud komisjoni otsuse lisa. See tekst oli sel ajal kehtiv.

Peale komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad ametivõimud vajadusel toote informatsiooni. Seega ei pruugi käesolev ravimi omaduste kokkuvõte (SPC), märgistus ja pakendi infoleht tingimata kajastada praegust teksti.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucomed ja sarnased nimetused (Vaata Lisa 1) 625 mg tabletid

[Vaata Lisa 1 – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 625 mg glükoosamiini (glükoosamiinhüdrokloriidina).

Abiained vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Tablett

Valge kuni helebeež ovaalne tablett, millel on täht “G” ning poolitusjoon. Poolitusjoon on mõeldud vaid tableti purustamiseks neelamise hõlbustamiseks, mitte tableti jagamiseks võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kerge kuni mõõduka põlve osteoartroosi sümptomite leevendamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

1250 mg glükoosamiini kord päevas sümptomite leevendamiseks.

Glükoosamiin ei ole näidustatud ägedate, valuga kulgevate sümptomite raviks. Sümptomite leevenemine (eriti valu leevenemine) ei pruugi ilmuda enne mõne nädala möödumist ravi algusest, ning mõnel juhul kestab see isegi kauem. Kui 2...3 kuud pärast ravi algust pole sümptomid leevenenud, tuleks ravi jätkamine glükoosamiiniga ümber hinnata.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Lisateave erigruppide kohta.

Lapsed ja noorukid

Glucomedi ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, kuna puuduvad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel ei ole täpsemaid uuringuid teostatud, kuid kliinilise kogemuse kohaselt pole üldiselt terve eaka patsiendi ravimisel annust vaja korrigeerida.

Neeru- ja/või maksakahjustus

Kahjustunud neeru- ja/või maksafunktsiooniga patsientide jaoks ei saa anda annustamissoovitusi, kuna vastavad uuringud puuduvad.

4.3 Vastunäidustused

Teadaolev ülitundlikkus glükoosamiini või abiainete suhtes.

Glucomedi ei tohi anda patsientidele, kes on allergilised koorikloomadele, kuna ravimi toimeainet valmistatakse koorikloomadest.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Et vältida liigesehaigused, mis võivad vajada teist ravi, tuleb konsulteerida arstiga.

Glükoosi taluvushäirega patsientidel on enne ravi algust ja perioodiliselt ravi kestel soovitatav jälgida veresuhkru taset ning vajadusel ordineerida insuliini.

Patsientidel, kellel on teadaolev risk südame-veresoonkonna haiguse tekkeks, on soovitatav vere lipiidisisalduse jälgimine, kuna mõnedel glükoosamiiniga ravitud patsientidel on täheldatud hüperkolesteroleemiat.

Kirjeldatud on astma ägenemist, mille vallandas ravi glükoosamiiniga (pärast glükoosamiini tarvitamise lõpetamist sümptomid kadusid). Glükoosamiinravi alustavad astmapatsiendid peavad seetõttu olema teadlikud sümptomite halvenemise võimalusest.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed ravimite võimalike koostoimete kohta glükoosamiiniga on piiratud, kuid teatatud on INR-i tõusust kumariin-antikoagulantide kasutamisel (varfariin ja atsenokumarool). Kumariin-antikoagulantravi saavaid patsiente tuleb seetõttu glükoosamiinravi alustamise või lõpetamise ajal hoolikalt jälgida.

Samaaegne ravi glükoosamiiniga võib parandada tetratsükliinide imendumist, kuid selle kliiniline tähendus on tõenäoliselt piiratud.

Kuna dokumentatsioon glükoosamiini võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega on puudulik, tuleb arvestada samaaegselt kasutatavate ravimite teistsuguse toime või plasmakontsentratsiooniga.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Pole piisavaid andmeid glükoosamiini kasutamise kohta rasedatel naistel. Loomkatsetest on saadud ebapiisavaid andmeid. Raseduse ajal ei tohiks glükoosamiini kasutada.

Rinnaga toitmine

Pole andmeid glükoosamiini eritumise kohta rinnapiima. Kuna pole piisavalt ohutusandmeid vastsündinute kohta, pole glükoosamiini kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole teostatud uuringuid autojuhtimise ja masinate kasutamise kohta.

Kui tunnete pearinglust või uimasust, pole auto juhtimine ja masinatega töötamine soovitatav.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedasemad glükoosamiiniga seotud kõrvaltoimed on iiveldus, kõhuvalu, seedehäired, kõhukinnisus ja kõhulahtisus. Lisaks on teateid peavalu, väsimuse, lööbe, sügelemise ja punetuse kohta. Teatatud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ning mööduvad.

Organsüsteem	Sageli (≥1/100 kuni <1/10)	Aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100)	Harva (≥1/10 000 kuni <1/1000)
Närvisüsteemi häired	Peavalu Väsimus	-	-
Seedetrakti häired	Iiveldus Kõhuvalu Seedehäired Kõhulahtisus Kõhukinnisus	-	-
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	-	Lööve Sügelemine Punetus	-

On teatatud sporaadilistest, spontaansetest hüperkolesteroleemia juhtumitest, kuid nende juhtumite sagedust pole määratud.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtumitest pole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Muud mittesteroidsed reuma- ja põletikuvastased ained.
ATC-kood: M01AX05

Glükoosamiin on endogeenne aine, kõhre matriksi polüsahhariidahelate ja sünoviaalvedeliku glükoosaminoglükaanide normaalne koostisosa. *In vitro* ja *in vivo* uuringud on näidanud, et glükoosamiin stimuleerib füsioloogiliste glükoosaminoglükaanide ja proteoglükaanide sünteesi kondrotsüütides ning hüaluroonhappe sünteesi sünoviotsüütides.

Glükoosamiini toimemehhanism inimorganismis pole selge.
Ravivastuse saabumise aega pole võimalik hinnata.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Glükoosamiin on suhteliselt väike molekul (molekulmass 179), mis on vees hästilahustuv ning lahustub ka hüdrofiilsetes orgaanilistes lahustites.

Glükoosamiini farmakokineetilisi omadusi puudutav teave on piiratud. Absoluutne biosaadavus pole teada. Jaotusruumala on umbes 5 liitrit ning poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist umbes 2 tundi. Umbes 38% intravenoossest annusest eritatakse uriini muutumatul kujul. Jaotusruumala on umbes 5 liitrit ning veenisisest manustatud ravimi poolväärtusaeg umbes 2 tundi. Umbes 38% veeni manustatud annusest eritatakse uriiniga muutumatul kujul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

D-glükoosamiinil on madal äge toksilisus.

Loomkatsetest saadud andmed toksilisuse kohta reproduktioonile, mutageensusele ja kantserogeensusele korduval manustamisel on puudulikud.

Loomkatsetes *in vitro* ja *in vivo* uuringutest saadud andmed on näidanud, et glükoosamiin vähendab insuliini sekretsiooni ning indutseerib insuliinresistentsuse teket, tõenäoliselt glükokinaasi inhibeerimise teel beeta-rakkudes. Selle kliiniline tähendus on teadmata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Hüdroksüpropüülselluloos
Madala asendusastmega hüdroksüpropüülselluloos (L-HPC)
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitada temperatuuril alla 30 °C.

Hoidke pudel tihedalt suletuna. Hoidke originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Paberkartongi pakitud PVC/PVDC-alumiiniumblisterid.
Pakendi suurus 40, 60 või 180 tabletti.

HDPE tableti pakend silikageelist desikandiga paberkottides.
Pakendi suurus 60 või 180 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Norra

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucomed ja sarnased nimetused (Vaata Lisa 1) 625 mg tabletid

[Vaata Lisa 1 – täidetakse riiklikult]

glükoosamiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 tablett: 625 mg glükoosamiini (glükoosamiinhüdrokloriidina).

3. ABIAINED

Mikrokristalne tselluloos

Hüdroksüpropüülselluloos

Madala asendusastmega hüdroksüpropüülselluloos (L-HPC)

Magneesiumstearaat

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

60 tabletti

180 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke pudel tihedalt suletuna. Hoidke originaalpakendis niiskuse eest kaitstult. Säilitada temperatuuril alla 30 °C

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Navamedic ASA, Vollsvein 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Norra

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Glucomed

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbid blisterile

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucomed ja sarnased nimetused (Vaata Lisa 1) 625 mg tabletid

[Vaata Lisa 1 – täidetakse riiklikult]

glükoosamiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 tablett: 625 mg glükoosamiini (glükoosamiinhüdrokloriidina).

3. ABIAINED

Mikrokristalne tselluloos

Hüdroksüpropüülselluloos

Madala asendusastmega hüdroksüpropüülselluloos (L-HPC)

Magneesiumstearaat

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

40 tabletti

60 tabletti

180 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke originaalpakendis niiskuse eest kaitstult. Säilitada temperatuuril alla 30 °C

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Navamedic ASA, Vollsvein 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Norra

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Glucomed

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER - VÕI RIBAPAKENDIL Tekst blisteril

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucomed ja sarnased nimetused (Vaata Lisa 1) 625 mg tabletid

[Vaata Lisa 1 – täidetakse riiklikult]
glükoosamiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

NAVAMEDIC

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE
Glucomed ja sarnased nimetused (Vaata Lisa 1) 625 mg tabletid
[Vaata Lisa 1 – täidetakse riiklikult]

Glükoosamiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Glucomed ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Glucomedi tablettide võtmist
3. Kuidas Glucomedi tablette kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Säilitamine
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON GLUCOMED JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Glucomed kuulub ravimgruppi, mida kutsutakse mittesteroidseteks põletiku- ja reumavastasteks aineteks.

Glucomedi kasutatakse põlve kerge kuni mõõduka osteoartriidi sümptomite leevendamiseks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE GLUCOMEDI KASUTAMIST

Ärge kasutage Glucomedi:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) glükoosamiini või mõne muu koostisosa suhtes.
- kui olete ülitundlik (allergiline) koorikloomade suhtes, kuna glükoosamiini toodetakse koorikloomadest.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Glucomed:

- kui teil on glükoosi taluvushäire. Ravi alustamisel glükoosamiiniga võib vajalikuks osutuda sagedasem veresuhkru kontroll;
- kui teil on neeru- või maksafunktsiooni häire, kuna sellistel patsientidel pole uuringuid teostatud ning pole võimalik anda vastavaid annustamissoovitusi;
- kui teil on teadaolev riskifaktor südame-veresoonkonna haiguste tekkeks, kuna mõnel juhul on glükoosamiiniga ravitud patsientidel teatatud hüperkolesteroleemia tekkest.
- Kui teil on astma. Glükoosamiinravi alustamisel peate seetõttu olema teadlik sümptomite halvenemise võimalusest.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tuleks rakendada ettevaatust, kui Glucomedi kombineeritakse teiste ravimitega, eriti varfariini, tsüklosporiini ja tetratsükliiniga. Meditsiiniliste nõuanete saamiseks võtke ühendust arstiga.

Glucomedi võtmine koos toidu ja joogiga

Tablette võite võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal ei tohi Glucomedi tablette kasutada.

Glükoosamiini kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Enne ravimite tarvitamist konsulteerige arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Uuringuid autojuhtimise ja masinate kasutamise kohta ei ole teostatud. Kui teil tablette võttes tekib peeringlus või uimasus, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada.

3. KUIDAS GLUCOMEDI KASUTADA

Kasutage Glucomedi alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arstiga.

Tavaline algannus on 2 tabletti (1250 mg glükoosamiini) üks kord päevas.

Glükoosamiin pole näidustatud ägedate, valuga kulgevate sümptomite raviks. Sümptomite leevenemine (eriti valu leevenemine) ei pruugi ilmnedagi enne mõne nädala möödumist ravi algusest, ning mõnel juhul kestab see isegi kauem. Kui 2... 3 kuud pärast ravi algust pole sümptomid leevenenud, tuleks ravi jätkamine glükoosamiiniga ümber hinnata.

Suukaudseks kasutamiseks.

Tabletid tuleks alla neelata koos vee või mõne muu sobiva vedelikuga.

Kui kasutate Glucomedi rohkem kui ette nähtud:

Kui olete sisse võtnud suure hulga ravimit, võtke ühendust arstiga või pöörduge haiglasse.

Kui te unustate Glucomedi võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Glucomedi võtmise

Sümptomid võivad teil taas tekkida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Glucomed põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil need ei teki. Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Sageli ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$): peavalu, väsimus, iiveldus, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus.

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $\leq 1/100$): lööve, sügelemine, punetus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole selles infolehes nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS GLUCOMEDI SÄILITADA

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage pärast pakendil märgitud säilivusaja möödumist.

Hoidke pudel tihedalt suletuna. Hoidke originaalpakendis niiskuse eest kaitstult. Hoidke temperatuuril alla 30 °C

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Glucomed sisaldab

- Toimeaine on glükoosamiin. Iga tablett sisaldab 625 mg glükoosamiini (glükoosamiinhüdrokloriidina).
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüülselluloos, madala asendusastmega hüdroksüpropüülselluloos (L-HPC) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Glucomed välja näeb ja pakendi sisu

Glucomed on valge kuni helebeež ovaalne tablett, millel on täht "G" ning poolitusjoon. Poolitusjoon on mõeldud vaid tableti purustamiseks neelamise hõlbustamiseks, mitte tableti jagamiseks võrdseteks annusteks.

Paberkartongi pakitud PVC/PVDC-alumiiniumblisterid.

Pakendi suurus 40, 60 või 180 tabletti.

HDPE tableti pakend silikageelist desikandiga paberkottides.

Pakendi suurus 60 või 180 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja:

Navamedic ASA

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

Tootja:

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Flexove
Belgia	Flexove
Küpros	Glucomed
Tšehhi Vabariik	Flexove
Taani	Glucomed
Eesti	Glucomed
Soome	Glucomed
Prantsusmaa	Täidetakse riiklikult
Saksamaa	Glucomed
Kreeka	Glucomed
Ungari	Flexove
Island	Glucomed
Iirimaa	Flexove
Itaalia	Glucomed
Läti	Glucomed
Leedu	Glucomed
Luxembourg	Glucomed
Holland	Glucomed

Norra	Flexove
Poola	Glucomed
Portugal	Glucomed
Slovakkia	Glucomed
Hispaania	Glucomed
Rootsi	Glucomed
Suurbritannia	Täidetakse riiklikult

Infoleht on viimati koostõlastatud {kuupäev}

[Täidetakse riiklikult]