

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA,
ANTOREITISTÄ, HAKIJOISTA, MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISTA**

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen
Belgia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen
Kypros	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Tsekinmaa	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen
Tanska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Viro	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Suomi	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Ranska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Saksa	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Kreikka	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Unkari	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen
Irlanti	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen

Italia	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Latvia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Liettua	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Luxemburg	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Alankomaat	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Puola	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Portugali	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Slovakia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Espanja	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Ruotsi	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	-	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Iso-Britannia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen

Islanti	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Norja	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norja	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen

LIITE II

**EMEA:N TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET
JA PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN
JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE**

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA NIMELTÄ GLUCOMED JA SEN RLNNAKKAISNIMIÄ (katso liite I)

Johdanto

Kun potilaalla on lievä tai keskivaikea nivelrikko, parasetamoli ja tulehduskipulääkkeet ovat liikunnan lisäksi ainoat nykyisin hyväksytyt lääkevaihtoehdot oireiden, kuten kivun ja jäykkyyden, lievittämiseen. Parantavaa tai sairauden kulkuun vaikuttavaa hoitoa ei ole olemassa lukuun ottamatta tekonivelkirurgiaa.

Glukosamiini tuotiin maailmanmarkkinoille lähinnä ravintolisänä, mutta sen tarkoitus oli lievittää oireita potilailla, joilla on nivelrikko, nivelkipua tai nivelten toimintahäiriöitä. Glukosamiinilla on vuodesta 1980 lähtien tehty monia kliinisiä tutkimuksia, joiden tieteellinen merkitys ja laatu vaihtelevat. Monissa julkaistuissa katsauksissa, kansallisissa hoitosuosituksissa ja muissa julkaisuissa on tarkasteltu ja arvioitu tehokkuutta koskevien tietojen luotettavuutta. Glukosamiinia koskevat erilaiset käsitykset, joiden taustalla ovat sääntely- tai oikeusjärjestelmien erilaiset tulkinnat, ovat johtaneet glukosamiinin luokitteluun lääkkeeksi eri puolilla maailmaa, myös joissakin EU:n jäsenvaltioissa.

Hakijaa pyydettiin osoittamaan glukosamiinin tehokkuus haetussa käyttöaiheessa ”polven lievän tai keskivaikean nivelrikon oireiden lievittäminen”. Hakijaa pyydettiin lisäksi perustelemaan ehdotettu annostus ja antotapa, selvittämään turvallisuusprofiili, mukaan luettuina ilmoitetut haittavaikutukset, perustelemaan kirjallisuuden merkitys, kun tässä kirjallisuudessa käytetyt glukosamiinisulfaatin (natriumkloridikompleksi) formulaatiot poikkeavat kyseisen hakemuksen formulaatiosta, ja arvioimaan, vaikuttavatko formulaation erot tuotteen tehokkuuteen ja turvallisuuteen, pohtimaan mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa sekä lopuksi osoittamaan glukosamiinihydrokloridin myönteinen hyöty-riskiprofiili haetussa käyttöaiheessa.

Hyöty-riskiarviointi

Hakija toimitti luettelointitiedot useista tutkimuksista.

Hakija viittasi kuitenkin lähinnä Reginsterin ja Pavelkan tekemiin kahteen suureen pitkäaikaistutkimukseen. Näissä kahdessa tutkimuksessa käytetään glukosamiinia sisältäviä hyväksytyjä lääkkeitä, ne ovat pitkäaikaisia kolmevuotisia plasebokontrolloituja tutkimuksia, niissä on sopiva määrä asianmukaisin perustein valittuja potilaita, ja niissä tarkastellaan merkityksellisiä päätetapahtumia. Kummankin tutkimuksen tulokset ovat tilastollisesti merkitseviä WOMAC-asteikolla (Reginster) ja WOMAC- ja Lequesne-asteikolla (Pavelka) kolmen vuoden kuluttua. Ne osoittavat glukosamiinin tehoavan, joskin vaatimattomassa määrin.

Kahden Cochrane-katsauksen mukaan glukosamiini tehoaa, mutta toisessa katsauksessa johtopäätös on varauksellisempi. Uusimmassa Cochrane-ryhmän meta-analyysissä vuodelta 2005 tulokset ovat positiivisia käytettäessä glukosamiinia sisältävää lääkettä, positiivisia plasebokontrolloiduissa tutkimuksissa yleensä ja negatiivisia valittaessa vain tutkimukset, joissa satunnaistamisen salaus oli riittävä.

Kaikkien tehtyjen tutkimusten mukaan, joihin osallistui tuhansia potilaita, aineen turvallisuus on vakuuttava ja verrattavissa plaseboon. Lähinnä Ruotsista ja Espanjasta saaduissa lääketurvatoiminnan ilmoituksissa ei ole ilmennyt uusia turvallisuutta koskevia kysymyksiä.

Nykyisten vaihtoehtojen – tulehduskipulääkkeiden ja parasetamolin – tehokkuus nivelrikon oireenmukaisessa kivunlievityksessä on samaa luokkaa kuin glukosamiinin (esim. Bjordalin katsaus). Niiden turvallisuusprofiilit ovat kuitenkin huonompia kuin glukosamiinin. Suhteellisessa hyöty-riskiarvioinnissa julkaisuharhan vaikutus voi olla vähäisempi.

Annostelu tässä tutkimuskirjallisuuteen perustuvassa hakemuksessa pohjautuu muista samantapaisista glukosamiinituotteista saatuihin kokemuksiin, ja valittu annostus ja antotapa on sama kuin lähes kaikissa tehdyissä tutkimuksissa. Tätä pidettiin asianmukaisena.

Glukosamiinia sisältävillä lääkkeillä ei ole tehty virallisia lääkkeiden yhteisvaikutuksia koskevia tutkimuksia. Sen vuoksi ehdotettiin yleisluonteisen varoituksen lisäämistä valmisteyhteenvetoon. Lääkevalvonnassa on saatu joitakin ilmoituksia mahdollisista yhteisvaikutuksista varfariinin kanssa, joten valmisteyhteenvetoon on lisätty varoitus.

Tässä menettelyssä esitettiin kysymys, onko glukosamiinihydrokloridia sisältävä Glucomed yhtä tehokas kuin glukosamiinisulfaatti. Glukosamiinia pidetään yksinkertaisena ja helposti liukenevana aineena, joten biologista hyötyosuutta koskevaa vertailevaa tutkimusta ei katsottu tarpeelliseksi hyväksyntää varten. Qiun vuonna 2005 tekemässä avoimessa vertailevassa tutkimuksessa näiden kahden formulaation tehokkuudessa ei havaittu eroja.

Vaikka tiedot eivät ole johdonmukaisen myönteisiä, katsottiin, että yleisesti ottaen glukosamiini – sekä hydrokloridina että sulfaattina – on osoitettu tehokkaaksi oireiden lievittämiseen potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea polven nivelrikko. Lisäksi katsottiin, että turvallisuus oli riittävästi osoitettu. Kaiken kaikkiaan turvallisuusprofiili on suotuista, sillä ilmoitetut gastrointestinaaliset oireet ovat olleet pääasiassa lieviä.

Johtopäätös

Ottaen huomioon, että

- menettelyn tarkoituksena oli käsitellä glukosamiinihydrokloridin hyöty-riskiprofiilia ehdotetussa käyttöaiheessa ja
- hakijan ehdottamat valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste on arvioitu toimitettujen asiakirjojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella,

CHMP on enemmistöpäätöksellä suositellut myyntiluvan myöntämistä Glucomedille ja sen rinnakkaisnimille käyttöaiheessa ”polven lievän tai keskivaikean nivelrikon oireiden lievittäminen”.

Valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste ovat Glucomedia ja sen rinnakkaisnimiä (ks. liite I) koskevan lausunnon liitteessä III.

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Huom! Tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste liitettiin komission päätökseen, joka koskee tätä 29 artiklan kohdan mukaista glukosamiinihydrokloridia sisältäviä lääkevalmisteita koskevaa menettelyä. Teksti oli voimassa tuona ajankohtana.

Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat valmistetiedot ajan tasalle vaaditulla tavalla. Sen vuoksi tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste eivät välttämättä vastaa tämänhetkistä tekstiä.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucomed ja vastaavat kauppanimet (katso liite I) 625 mg tabletti

[Katso liite I – tulee täyttää kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää glukosamiinihydrokloridia joka vastaa 625 mg glukosamiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai vaalea beige pitkänomainen tabletti, jossa on merkintä ”G” ja jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän tai kohtalaisen vaikean polven nivelrikon oireiden lievittäminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Kaksi tablettia (1250 mg glukosamiinia) kerran vuorokaudessa oireiden lievittämiseen.

Glukosamiinia ei ole tarkoitettu akuuttien kipuoireiden hoitoon. Oireita (etenkin kipua) lievittävä vaikutus saattaa alkaa vasta useiden viikkojen kuluttua, joissakin tapauksissa vielä tätäkin myöhemmin. Jos oireet eivät ole lievittyneet lainkaan 2–3 kuukauden kuluttua, glukosamiinihoidon jatkaminen tulee arvioida uudelleen.

Tabletit voidaan ottaa aterioista riippumatta.

Lisätietoa erityisryhmistä.

Lapset ja nuoret

Glucomed-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, sillä turvallisuus- ja tehokkuustietoja ei ole.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla ei ole tehty spesifisiä tutkimuksia, mutta kliinisen kokemuksen perusteella annosta ei tarvitse muuttaa, jos iäkäs potilas on muutoin terve.

Heikentynyt munuaisten ja/tai maksan toiminta

Annossuosituksia ei voida antaa potilaille, joiden munuaisten ja/tai maksan toiminta on heikentynyt, sillä tutkimuksia ei ole tehty.

4.3 Vasta-aiheet

Tiedossa oleva yliherkkyys glukosamiinille tai jollekin apuaineelle.

Glucomed-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä äyriäisille, sillä vaikuttava aine on peräisin äyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkəriin on otettava yhteys muunlaista hoitoa vaativien nivelsairauksien poissulkemiseksi.

Jos potilaan sokerinsietokyky on alentunut, verensokeriarvoja ja mahdollista insuliinin tarvetta on seurattava ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Jos potilaalla tiedetään olevan jokin sydän- ja verisuonitautien riskitekijä, veren rasva-arvojen seurantaa suositellaan, sillä joissakin tapauksissa glukosamiinihoitoa saavilla potilailla on todettu hyperkolesterolemiaa.

Astmaoireiden pahenemista glukosamiinihoidon aloittamisen jälkeen on ilmoitettu. (Oireet lievittyivät, kun glukosamiinihoito lopetettiin.) Glukosamiinihoitoa aloittavien astmapotilaiden tuleekin tietää, että astmaoireiden paheneminen on mahdollista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Glukosamiinin mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa on vain vähän tietoa, mutta kumariiniantikoagulanttien (varfariini, asenokumaroli) samanaikaisen käytön yhteydessä on ilmoitettu INR-arvojen suurenemista. Kumariiniantikoagulantteja käyttäviä potilaita tuleekin seurata huolellisesti glukosamiinihoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.

Samanaikainen glukosamiinihoito saattaa lisätä tetrasykliinien imeytymistä ja suurentaa seerumin tetrasykliinipitoisuuksia, mutta tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on todennäköisesti rajallinen.

Glukosamiinin mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkeaineiden kanssa on vain rajallisesti tietoa, joten yleisesti ottaen tulisi ottaa huomioon, että samanaikaisesti käytettyjen lääkevalmisteiden aikaansaamassa vasteessa tai kyseisten aineiden pitoisuuksissa voi tapahtua muutoksia.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja glukosamiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksista saadut tiedot ovat riittämättömät. Glukosamiinia ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys:

Glukosamiinin erittymisestä rintamaitoon ihmisellä ei ole tietoa. Glukosamiinin käyttöä imetysaikana ei suositella, sillä vastasyntyneen turvallisuudesta ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Jos potilaalla esiintyy huimausta tai uneliaisuutta, autolla ajamista ja koneiden käyttöä ei suositella.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimpiä glukosamiinihoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus ja ripuli. Lisäksi on ilmoitettu päänsärkyä, väsymystä, ihottumaa, kutinaa ja punastelua. Ilmoitetut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Elinjärjestelmä	Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $\leq 1/100$)	Harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Hermoston häiriöt	Päänsärky Väsymys	-	-
Ruoansulatuskanavan häiriöt	Pahoinvointi Vatsakipu Ruoansulatushäiriöt Ripuli Ummetus	-	-
Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt	-	Ihottuma Kutina Punastelu	-

Satunnaisia ja spontaaneja hyperkolesterolemia- tapauksia on ilmoitettu, mutta syy-yhteyttä hoitoon ei ole vahvistettu.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tulehduskipu- ja reumalääkkeet. ATC-koodi: M01AX05

Glukosamiini on elimistön oma aine, rustomatriksin ja nivelnesteeseen glukosaminoglykaanien polysakkaridiketjujen normaali rakenneosana. *In vitro* ja *in vivo* tutkimukset ovat osoittaneet, että glukosamiini stimuloi fysiologisten glukosamiinoglykaanien ja proteoglykaanien synteesiä kondrosyyteissä ja hyaluronihapon synteesiä synoviaalisoluissa.

Glukosamiinin vaikutusmekanismia ihmisellä ei tunneta. Vasteen alkamiseen kuluu aikaa ei voida arvioida.

5.2 Farmakokinetiikka

Glukosamiini on suhteellisen pieni molekyyli (molekyylipaino 179), joka liukenee helposti veteen ja hydrofiilisiin orgaanisiin liuottimiin.

Glukosamiinin farmakokinetiikasta on käytettävissä vain vähän tietoa. Sen absoluuttista biologista hyötyosuutta ei tunneta. Jakautumistilavuus on noin 5 litraa ja puoliintumisaika laskimoon annosteltaessa noin 2 tuntia. Noin 38 % laskimoon annetusta annoksesta erittyy muuttumattomassa muodossa virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

D-glukosamiinin akuutti toksisuus on pieni.

Glukosamiinin toistuvien annosten toksisuutta, reproduktiotoksisuutta, mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole tutkittu eläinkokeissa.

Eläimillä tehty *in vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että glukosamiini vähentää insuliinin eritystä ja aiheuttaa insuliiniresistenssiä, todennäköisesti estämällä beetasolujen glukokinaasia. Ilmiön kliinistä merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa
Hydroksipropyyliselluloosa
L-hydroksipropyyliselluloosa (L-HPC)
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Pidä purkki tai läpipainopakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaukset, ulkopakkaus pahvia.
Pakkauskoot: 40, 60 ja 180 tablettia.

HDPE-tablettipurkki, piidioksidigeeli kuiva-aineena paperipussissa.
Pakkauskoot: 60 ja 180 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Navamedic ASA
Vollsveien 13 C
1327 Lysaker
Norja

8. MYYNTILUVAN NUMERO

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

Purkki

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucomed ja vastaavat kauppanimet (katso liite I) 625 mg tabletti
[Katso liite I – tulee täyttää kansallisesti]
glukosamiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää glukosamiinihydrokloridia joka vastaa 625 mg glukosamiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Mikrokiteinen selluloosa
Hydroksipropyyliselluloosa
L-hydroksipropyyliselluloosa (L-HPC)
Magnesiumstearaatti

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

60 tablettia
180 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: PPKKVVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Pidä purkki tai läpipainopakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Säilytä alle 30°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä xxxxxxxx

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Glucomed

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

Kotelo läpipainopakkaukselle

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucomed ja vastaavat kauppanimet (katso liite I) 625 mg tabletti
[Katso liite I – tulee täyttää kansallisesti]
glukosamiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää glukosamiinihydrokloridia joka vastaa 625 mg glukosamiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Mikrokiteinen selluloosa
Hydroksipropyyliselluloosa
L-hydroksipropyyliselluloosa (L-HPC)
Magnesiumstearaatti

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

40 tablettia
60 tablettia
180 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: PPKKVVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Säilytä alle 30°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä xxxxxxxx

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Glucomed

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Läpipainopakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucomed ja vastaavat kauppanimet (katso liite I) 625 mg tabletti
[Katso liite I – tulee täyttää kansallisesti]
glukosamiini

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Navamedic ASA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim./Utg. dat.: PPKKVVVV

4. ERÄNUMERO

Erä/Batch: xxxxxxxx

5. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Glucomed ja vastaavat kauppanimet (katso liite I) 625 mg tabletti

[Katso liite I – tulee täyttää kansallisesti]
Glukosamiini

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Glucomed on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Glucomed-tabletteja
3. Miten Glucomed-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucomed-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ GLUCOMED ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Glucomed kuuluu muiden tulehdus- ja reumalääkkeiden ryhmään.

Glucomed-valmistetta käytetään lievän tai kohtalaisen vaikean polven nivelrikon oireiden lievittämiseen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT GLUCOMED-TABLETTEJA

Älä käytä Glucomed-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) glukosamiinille tai valmisteeseen jollekin muulle aineelle.
- jos olet allerginen (yliherkkä) äyriäisille, sillä glukosamiini valmistetaan äyriäisistä.

Ole erityisen varovainen Glucomed-tablettien suhteen

- jos sokerinsietokyky on heikentynyt. Verensokeriarvoja on ehkä seurattava useammin glukosamiinihoidon aloitusvaiheessa.
- jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriö, sillä näillä potilailla ei ole tehty tutkimuksia, eikä annossuosituksia voida antaa.
- jos sinulla tiedetään olevan jokin sydän- ja verisuonitautien riskitekijä, sillä joissakin tapauksissa glukosamiinihoitoa saavilla potilailla on todettu hyperkolesterolemiaa.
- jos sinulla on astma. Kun aloitat glukosamiinihoidon, sinun tulee tietää, että astmaoireet saattavat pahentua.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Glucomed-tabletteja käytetään samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa, etenkin varfariinin ja tetrasykliinin kanssa. Pyydä neuvoja lääkäriltäsi.

Glucomed-tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa

Tabletit voidaan ottaa aterioista riippumatta.

Raskaus ja imetys

Glucomed-tabletteja ei tule käyttää raskauden aikana.

Glukosamiinin käyttöä imetysaikana ei suositella.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Jos tabletit aiheuttavat sinulle huimausta tai uneliaisuutta, et saa ajaa autoa etkä käyttää koneita.

3. MITEN GLUCOMED-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä Glucomed-valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Tavanomainen aloitusannos on 2 tablettia (1 250 mg glukosamiinia) kerran vuorokaudessa.

Glukosamiinia ei ole tarkoitettu akuuttien kipuoireiden hoitoon. Oireiden (etenkin kipuoireiden) lievittymiseen voi kulua useita hoitoviikkoja ja joissakin tapauksissa vielä tätäkin pidempään. Jos oireet eivät ole lievittyneet 2–3 kuukauden kuluessa, glukosamiinihoidon jatkaminen tulee arvioida uudelleen.

Suun kautta.

Tabletit tulee nielaista veden tai muun sopivan nesteen kanssa.

Jos käytät enemmän Glucomed-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut suuren määrän lääkettä, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Glucomed-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Glucomed-tablettien käytön

Oireesi saattavat uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Glucomed-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia on ilmoitettu:

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$): päänsärky, väsymys, pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus.

Melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$): ihottuma, kutina, punastelu.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. GLUCOMED-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Pidä purkki tai läpipainopakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Glucomed sisältää

- Vaikuttava aine on glukosamiini. Yksi tabletti sisältää glukosamiinihydrokloridia joka vastaa 625 mg glukosamiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, L-hydroksipropyyliselluloosa (L-HPC) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glucomed-tabletti on valkoinen tai vaalea beige pitkänomainen tabletti, jossa on merkintä ”G” ja jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaukset, ulkopakkaus pahvia.
Pakkauskoot: 40, 60 ja 180 tablettia.

HDPE-tablettipurkki, piidioksidigeeli kuiva-aineena paperipussissa.
Pakkauskoot: 60 ja 180 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Navamedic ASA
Vollsveien 13 C, P. O. Box 438, 1327 Lysaker, Norja

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Flexove
Belgia	Flexove
Kypros	Glucomed
Tšekki	Flexove
Tanska	Glucomed
Viro	Glucomed
Suomi	Glucomed

Ranska	Täytetään kansallisesti
Saksa	Glucomed
Kreikka	Glucomed
Unkari	Flexove
Islanti	Glucomed
Irlanti	Flexove
Italia	Glucomed
Latvia	Glucomed
Liettua	Glucomed
Luxemburg	Glucomed
Alankomaat	Glucomed
Norja	Flexove
Puola	Glucomed
Portugali	Glucomed
Slovakia	Glucomed
Espanja	Glucomed
Ruotsi	Glucomed
Iso-Britannia	Täytetään kansallisesti

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[Täytetään kansallisesti]