

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Írország	-	Navamedic ASA	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	-	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Izland	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvégia	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ
MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A GLUCOMED ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (lásd az I. mellékletet) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

Bevezetés

Az enyhe és közepesen súlyos osteoarthritisben szenvedő betegek számára a testmozgás mellett csak a paracetamol és az NSAID-k állnak rendelkezésre engedélyezett gyógyszerként a tünetek, például a fájdalom és a merevség tüneti enyhítését szolgáló alternatívaként. Az ízületplasztikát végző műtéti beavatkozáson kívül nem létezik gyógyító vagy a betegséget befolyásoló kezelés.

A glükóزامint a világpiacra elsősorban táplálék-kiegészítőként vezették be, azonban célja az osteoarthritis, illetve ízületi fájdalommal vagy funkciócsökkenéssel küzdő betegek tüneteinek javítása volt. 1980 óta számos, különböző tudományos jelentőségű és minőségű klinikai vizsgálatot végeztek a glükóزامinnal kapcsolatban. Sok közzétett áttekintés, nemzeti terápiás ajánlás és egyéb kiadvány tárgyalta és értékelte a hatékonysági adatok megbízhatóságát. A glükóزامinnal kapcsolatban a szabályozási/jogi rendszerek eltérő értelmezése miatt kialakult különböző nézetek oda vezettek, hogy a glükóزامint a világ számos régiójában – néhány tagállamot is beleértve – gyógyszerként osztályozták.

A kérelmezőt felkérték, hogy igazolja a glükóزامin hatékonyságát az alábbi ajánlott javallatban: „a térdben jelentkező enyhe és közepesen súlyos osteoarthritis tüneteinek enyhítésére”. A kérelmezőt ezenfelül felkérték, hogy indokolja meg a javasolt adagot és adagolási rendet; jellemezze a biztonsági profilt, beleértve a jelentett mellékhatások (ADR-ek) megvitatását is; indokolja, hogyan vonatkoztathatók az irodalmi adatok a termékre, tekintve, hogy a hivatkozott irodalomban alkalmazott glükóزامin-szulfát készítmények (mint a nátrium-klorid komplex) eltérnek a jelen esetben alkalmazott készítménytől, és megváltoztatják-e a készítmények közötti különbségek a termék hatékonyságát és biztonságosságát; vázolja a más gyógyszerekkel kialakuló kölcsönhatások lehetőségét; végezetül pedig igazolja a glükóزامin-hidroklorid pozitív kockázat/haszon profilját az ajánlott javallatban.

Haszon/kockázat értékelés

A kérelmező számos vizsgálatról szolgált irodalmi adatokkal.

A kérelmező mindazonáltal főként a Reginster és a Pavelka által végzett két kiterjedt, hosszú távú vizsgálatra hivatkozott. A két hosszú távú, 3 éves, placebo-kontrollos vizsgálatban engedélyezett glükóزامin-tartalmú gyógyszert használtak, megfelelő felvételi kritériumok alapján megfelelő számú beteg vett részt bennük, és lényeges végpontokat vizsgáltak. A WOMAC-skála (Reginster), illetve a WOMAC- és Lequesne-skála (Pavelka) alkalmazásával a 3. év végén mindkét vizsgálat esetében statisztikailag szignifikáns eredményeket kaptak. Ezek igazolták a hatékonyságot, bár az kis mértékű volt.

A Cochrane két áttekintése hatékonyságot állapít meg, de a második áttekintésben a következtetések óvatosabbak. A Cochrane csoport legfrissebb, 2005-ben végzett metaanalízisében az eredmények pozitívak a glükóزامin-tartalmú gyógyszerek használata esetén, általában pozitívak a placebo-kontrollos vizsgálatok esetén, és negatívak abban az esetben, amikor megfelelő rejtett allokációt alkalmazó vizsgálatokon alapulnak.

A biztonság a több ezer beteg részvételével elvégzett összes vizsgálatban megnyugtató, és a placeboéval összevethető. Az elsősorban Svédországból és Spanyolországból kapott farmakovigilanciái jelentések semmilyen új biztonsági kérdést nem vetnek fel.

A rendelkezésre álló alternatívák, azaz az NSAID-k és a paracetamol hatékonysága az osteoarthritises fájdalom tüneti kezelése terén a glükóزامinéhoz hasonló nagyságrendű (lásd pl. Bjordal áttekintését).

Ezek biztonsági profilja azonban rosszabb, mint a glükózaminé. A relatív haszon és kockázat értékelését tekintve a publikációs torzítás hatása talán kisebb.

Az adag megválasztása ebben az irodalmi alkalmazásban a más hasonló glükózamin-termékekkel kapcsolatban szerzett tapasztalatokon alapul, és az adag, illetve az adagolási rend megegyezik azzal, amit csaknem az összes elvégzett vizsgálatban alkalmaztak. Ezt megfelelőnek ítélték.

Glükózamin-tartalmú gyógyszerekkel nem végeztek hivatalos vizsgálatokat a gyógyszerkölcsönhatásokat illetően. Ezért azt javasolták, hogy az alkalmazási előírásban általános figyelmeztetés szerepeljen. A farmakovigilanciai felügyelet eredményeként született néhány jelentés, amely a warfarinnal kialakuló esetleges kölcsönhatásról szólt, ezért az alkalmazási előírás szövegét figyelmeztetéssel egészítették ki.

A betérjesztési eljárás keretében kérdést tettek fel arra vonatkozóan, hogy a glükózamin-hidrokloridot tartalmazó Glucomed hatékonysága megegyezett-e a glükózamin-szulfátéval. A glükózamint nagy oldhatóságú, egyszerű anyagnak tekintik, ezért az engedélyezéshez a biológiai hasznosulás összehasonlító vizsgálatát nem tekintették szükségesnek. A 2005-ben, Qiu által végzett nyílt összehasonlító vizsgálat nem állapított meg különbséget a két készítmény hatékonysága között.

Bár az adatok nem egységesen pozitívak, megállapítást nyert, hogy a glükózamin összességében mind hidroklorid, mind szulfát formájában igazoltan hatékony a térdben jelentkező enyhe és közepesen súlyos osteoarthritis tüneti kezelésében. A biztonságosságot kellően igazoltnak találták. A biztonsági profil összességében kedvező, elsősorban enyhe emésztőszervi tüneteket jelentettek.

Következtetések

- Mivel

- A betérjesztés célja az ajánlott javallatban a glükózamin-hidroklorid haszon/kockázat arányának megtárgyalása volt,
- A kérelmező által javasolt alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottság keretében folytatott tudományos megbeszélés alapján értékelték,

a CHMP többségi szavazással a Glucomed és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasolta az alábbi javallatra: „a térdben jelentkező enyhe és közepesen súlyos osteoarthritis tüneteinek enyhítése”.

Az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató a Glucomedre és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet) vonatkozó vélemény III. mellékletében szerepel.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Megjegyzés: Ezt az alkalmazási előírást (SPC), címkeszöveget és betegtájékoztatót mellékeltek a – glükózamin-hidroklorid tartalmú gyógyszerkészítményekre vonatkozó – 29. cikk szerinti beterjesztésről szóló bizottsági határozathoz. A szöveg abban az időpontban érvényes volt.

Amennyiben szükséges, a Bizottsági határozata után a tagállami illetékes hatóságok aktualizálják a terméktájékoztatót. Ennélfogva ez az alkalmazási előírás (SPC), címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül egyezik meg a jelenleg érvényben lévő szövegezéssel.

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Glucomed és további megnevezések (lásd I. Melléklet) 625 mg tabletta

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

625 mg glükózamin (glükózamin-hidroklorid formájában) tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Fehér-világosbézs színű, ovális, „G” jelzéssel és törővonallal ellátott tabletta. A törővonal csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Enyhe-, közép súlyos térdízületi osteoarthritis tüneteinek enyhítése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

1250 mg glükózamin naponta egyszer a tünetek enyhítésére.

A glükózamin nem javallott az akut, fájdalmas tünetek kezelésére. Előfordulhat, hogy a tünetek (főleg a fájdalom) enyhülése csak több héttel a kezelés elkezdése után, bizonyos esetekben pedig csak ennél hosszabb idő múlva tapasztalható. Amennyiben a tünetek 2-3 hónap múlva sem enyhülnek, a glükózamin terápia folytatását újra kell értékelni.

A tablettákat étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül lehet bevenni.

Speciális populációkkal kapcsolatos további információk.

Gyermekek és serdülők

A Glucomed nem javallott 18 év alatti gyermekek és serdülők számára, a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Idősek

Idős betegekkel nem végeztek specifikus vizsgálatokat, de a klinikai tapasztalat szerint az egyébként egészséges idős betegek kezelésekor az adagolás módosítása nem szükséges.

Károsodott vese- és/vagy májműködés

Károsodott vese- vagy májműködésű betegek esetén adagolási javaslat nem adható, mivel ezzel kapcsolatban nem végeztek vizsgálatokat.

4.3 Ellenjavallatok

A glükózaminnal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

A Glucomed nem adható kagylóra allergiás betegeknek, mivel a hatóanyagot kagylóból nyerik.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Orvoshoz kell fordulni az olyan ízületi betegségek fennállásának a kizárására, amelyek egyéb kezelést igényelnek.

Csökkent glükóztoleranciájú betegeknél a kezelés bevezetése előtt, illetve a kezelés folyamán rendszeres időközönként ellenőrizni kell a vércukorszinteket, és adott esetben az inzulin-igényt.

Cardiovascularis rizikófaktor fennállása esetén ajánlott a beteg vérlipidszintjeinek az ellenőrzése, mivel néhány esetben hypercholesterinaemia lépett fel glükózaminnal kezelt betegeknél.

Egy alkalommal a glükózamin terápia bevezetését követően az asztmás tünetek súlyosbodásáról számoltak be (a glükózamin felfüggesztése után a tünetek megszűntek). Ezért a glükózamin kezelést elkezdő asztmás betegeknek tudniuk kell arról, hogy a tüneteik súlyosbodhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A glükózamin és egyéb gyógyszerek közötti lehetséges kölcsönhatásokról korlátozott adat áll rendelkezésre, de kumarin-típusú véralvadástgátló készítmények (warfarin és acenokoumarol) együttadásakor emelkedett INR-értékekről számoltak be. Ezért a kumarin-típusú véralvadástgátlókkal kezelt betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani a glükózamin terápia beindításakor vagy befejezésekor.

A glükózamin együttadása növelheti a tetraciklinek felszívódását és szérumkoncentrációit, de ennek a kölcsönhatásnak a klinikai jelentősége valószínűleg korlátozott.

Mivel a glükózamin és egyéb gyógyszerek közötti esetleges kölcsönhatásokról kevés adat áll rendelkezésre, általában tekintettel kell lenni arra, hogy az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekre adott válasz, illetve ezek szérumkoncentrációi módosulhatnak.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a glükózamin tekintetében. Állatkísérletekből nem áll rendelkezésre elegendő adat. A glükózamint a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni.

Szoptatás

Nincs adat arról, hogy a glükózamin kiválasztódik-e az anyatejbe. Az újszülöttekre vonatkozó biztonságossági adatok hiányában a glükózamin használata a szoptatás ideje alatt nem ajánlott.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Szédülés vagy álmoság esetén a gépjárművezetés és gépek üzemeltetése nem ajánlott.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A glükózamin kezeléshez társuló leggyakoribb nemkívánatos reakciók a hányinger, hasi fájdalom, emésztési zavar, székrekedés és hasmenés. Továbbá fejfájásról, fáradtságról, bőrküttésről, viszketegségről és kipirulásról is beszámoltak. A jelentett nemkívánatos reakciók általában enyhék és átmeneti jellegűek.

Szervrendszer	Gyakori ($\geq 1/100$ – $< 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000$ – $< 1/1000$)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás Fáradtság	-	-
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasi fájdalom Emésztési zavar Hasmenés Székrekedés	-	-
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	-	Bőrküttés Viszketegség Kipirulás	-

Szörványosan előforduló, spontán hypercholesterinaemia esetekről is beszámoltak, de ok-okozati összefüggés nem lett megállapítva.

4.9 Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb gyulladásgátlók és antireumatikumok, nem szteroid gyulladásgátlók.
ATC kód: M01AX05

A glükózamin endogén anyag, a porcszövet poliszacharid-láncainak és az ízületi folyadék glükózaminoglikánjainak a természetes alkotórésze. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatokban kimutatták, hogy a glükózamin serkenti a fiziológiás glükózaminoglikánok és proteoglikánok chondrocyták általi, illetve a hyaluronsav synoviocyták általi szintézisét.

A glükózamin hatásmechanizmusa az emberben nem ismert.
A válaszreakcióig eltelt idő nem értékelhető.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A glükózamin egy viszonylag kis molekulájú anyag (molekulatömege 179), amely vízben könnyen feloldódik, és hidrofíl szerves oldószerekben oldható.

A glükózamin farmakokinetikai tulajdonságairól csak korlátozott információk állnak rendelkezésre. Abszolút biohasznosulása nem ismert. A megoszlási térfogat körülbelül 5 liter, az intravénás beadást követő felezési idő pedig körülbelül 2 óra. Az intravénás dózis körülbelül 38%-a változatlan formában választódik ki a vizeletbe.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A D-glükózamin akut toxicitása alacsony.

A glükózamint illetően nincsenek állatkísérletekből származó ismételt dózistoxicitási, reprodukciós toxicitási, mutagenitási és karcinogenitási adatok.

In vitro és *in vivo* állatkísérletek eredményei kimutatták, hogy a glükózamin csökkenti az inzulinszekréciót, és valószínűleg a béta-sejtekben kialakuló glükokináz-gátlás útján inzulinrezisztenciát vált ki. Ennek klinikai jelentősége nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz
Hidroxi-propil-cellulóz
Alacsony szubsztitúciós fokú hidroxi-propil-cellulóz (L-HPC)
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A tartályt vagy buborékfóliát jól lezárva kell tartani. Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tártandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PVDC-alumínium buborékfólia papírdobozba csomagolva.
40, 60 vagy 180 tablettás kiszerelés.

HDPE tablettá tartály, szilikagél nedvességekötőt tartalmazó papírtasakkal.
60 vagy 180 tablettát tartalmazó kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Norvégia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály

1. A GYÓGYSZER NEVE

Glucomed és egyéb járulékos megnevezések 625 mg tableta
[Lásd 1. Melléklet - A tagállam tölti ki]
glükózamin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 tableta tartalma: 625 mg glükózamin (glükózamin-hidroklorid formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Mikrokristályos cellulóz
Hidroxi-propil-cellulóz
Alacsony szubsztitúciós fokú hidroxi-propil-cellulóz (L-HPC)
Magnézium-sztearát

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

60 tableta
180 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

FELH.: É

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az tartály jól lezárva kell tartani. Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tártandó.
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Glucomed

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdobozok a buborékfólia számára

1. A GYÓGYSZER NEVE

Glucomed és egyéb járulékos megnevezések 625 mg tabletta
[Lásd 1. Melléklet - A tagállam tölti ki]
glükózamin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 tabletta tartalma: 625 mg glükózamin (glükózamin-hidroklorid formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Mikrokristályos cellulóz
Hidroxi-propil-cellulóz
Alacsony szubsztitúciós fokú hidroxi-propil-cellulóz (L-HPC)
Magnézium-sztearát

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

40 tabletta
60 tabletta
180 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

FELH.: É

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tártandó.
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Glucomed

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia szövege

1. A GYÓGYSZER NEVE

Glucomed és egyéb járulékos megnevezések 625 mg tabletta
[Lásd 1. Melléklet - A tagállam tölti ki]
glükózamin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Navamedic ASA

3. LEJÁRATI IDŐ

FELH.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Glucomed és egyéb járulékos megnevezések 625 mg tabletta

[Lásd 1. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Glükózamin

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Glucomed és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Glucomed szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Glucomedet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Glucomedet tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A GLUCOMED ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Glucomed az egyéb nem szteroid gyulladásgátlók és reumaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A Glucomedet az enyhe-középsúlyos térdízületi gyulladás (térdízületi osteoarthritis) tüneteinek az enyhítésére használják.

2. TUDNIVALÓK A GLUCOMED SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Glucomedet

- ha allergiás (túlérzékeny) a glükózaminra vagy a Glucomed egyéb összetevőjére.
- ha allergiás (túlérzékeny) a kagylóra, mivel a glükózamint kagylóból nyerik.

A Glucomed fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- csökkent cukortolerancia esetén (ha a szervezete nem képes kellő mértékben feldolgozni az elfogyasztott cukrot). Előfordulhat, hogy vércukorszintjét gyakrabban kell ellenőrizni a glükózamin kezelés elkezdése után.
- ha károsodott a vese- vagy májműködése. Ilyen betegekkel nem végeztek vizsgálatokat, és ezért adagolási javaslat nem adható.
- ha szív- és érrendszeri betegség ismert kockázata áll fenn Önnek, mivel glükózaminnal kezelt betegeknél néhány esetben emelkedett koleszterinszintről (hiperkoleszterinémia) számoltak be.
- ha asztmás. A glükózamin kezelés elkezdésekor tudnia kell, hogy asztmás tünetei súlyosbodhatnak.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket is.

Elővigyázatosan kell eljárni, ha a Glucomedet egyéb gyógyszerekkel – főleg warfarinnal és tetraciklinnel – együtt kell szedni. Kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

A Glucomed egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A tablettákat étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül veheti be.

Terhesség és szoptatás

A Glucomed a terhesség ideje alatt nem szedhető.

A glükózamin használata a szoptatás időszaka alatt nem ajánlott.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Ha a tabletták szédülést vagy álmosságot okoznak, nem szabad gépjárművet vezetnie vagy gépeket üzemeltetnie.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A GLUCOMEDET?

A Glucomedet mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A szokásos kezdő adag 2 tablettá (1250 mg glükózamin) naponta egyszer.

A glükózamin nem javallott az akut (heveny), fájdalommal kísért tünetek kezelésére. Előfordulhat, hogy a tünetek (főleg a fájdalom) enyhülése csak több héttel a kezelés elkezdése után, bizonyos esetekben pedig csak ennél hosszabb idő múlva tapasztalható. Amennyiben a tünetek 2-3 hónap múlva sem enyhülnek, a glükózamin terápia folytatását újra kell értékelni.

Szájon át alkalmazandó.

A tablettákat vízzel vagy egyéb alkalmas folyadékkal kell lenyelni.

Ha az előírtnál több Glucomedet vett be

Ha nagy mennyiséget vett be, forduljon kezelőorvosához vagy egy kórházhoz.

Ha elfelejtette bevenni a Glucomedet

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Glucomed szedését

A tünetei kiújulhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Glucomed is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatásokról számoltak be:

Gyakori ($\geq 1/100$ – $< 1/10$): fejfájás, fáradtság, hányinger, hastáji fájdalom, emésztési zavar, hasmenés, székrekedés.

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$): bőrkiütés, viszketegség, kipirulás.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A GLUCOMEDET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborékfólián/dobozon vagy a tabletta tartályon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Glucomedet.

A tartályt vagy buborékfóliát jól lezárva kell tartani. Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tártandó. Legfeljebb 30°C-on tárolandó

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Glucomed

- A készítmény hatóanyaga a glükózamin. 625 mg glükózamin (glükózamin-hidroklorid formájában) tablettánként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, Hidroxi-propil-cellulóz, alacsony szubsztitúciós fokú Alacsony szubsztitúciós fokú hidroxi-propil-cellulóz (L-HPC) és magnézium-sztearát.

Milyen a Glucomed külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Glucomed egy fehér-világosbézs színű, ovális, „G” jelzéssel és törővonallal ellátott tabletta. A törővonal csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

PVC/PVDC-alumínium buborékfólia papírdobozba csomagolva.
Csomagolási egység: 40, 60 vagy 180 tabletta.

HDPE tabletta tartály szilikagél nedvességgötő betéttel papírtasakban.
Csomagolási egység: 60 vagy 180 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Flexove
Belgium	Flexove
Ciprus	Glucomed
Cseh Köztársaság	Flexove
Dánia	Glucomed

Észtország	Glucomed
Finnország	Glucomed
Franciaország	[A tagállam tölti ki]
Németország	Glucomed
Görögország	Glucomed
Magyarország	Flexove
Izland	Glucomed
Írország	Flexove
Olaszország	Glucomed
Lettország	Glucomed
Litvánia	Glucomed
Luxemburg	Glucomed
Hollandia	Glucomed
Norvégia	Flexove
Lengyelország	Glucomed
Portugália	Glucomed
Szlovákia	Glucomed
Spanyolország	Glucomed
Svédország	Glucomed
Egyesült Királyság	[A tagállam tölti ki]

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {dátum}

[A tagállam tölti ki]