

ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DELLE CONCENTRAZIONI
DEI MEDICAMENTI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE, DEL
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEI PAESI
MEMBRI**

<u>Stato Membro</u>	<u>Titolare dell'Autorizzazione dell'immissione in commercio</u>	<u>Richiedente</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Concentrazione</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Austria	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Belgio	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Cipro	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Repubblica Ceca	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Danimarca	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Estonia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Finlandia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Francia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Germania	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Grecia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Ungheria	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Irlanda	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Italia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale

Lettonia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Lituania		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Lussemburgo	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Paesi Bassi	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Polonia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Portogallo	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Slovacchia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Spagna	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Svezia	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	-	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Regno Unito	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale

Islanda	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Norvegia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegia	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale

ALLEGATO II

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIETTO
ILLUSTRATIVO PRESENTATI DALL'EMEA**

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI GLUCOMED E DENOMINAZIONI ASSOCIATE (VEDERE ALLEGATO I)

Introduzione

Nei pazienti con osteoartrite da lieve a moderata, oltre all'esercizio fisico, le uniche alternative farmacoterapeutiche approvate per ottenere un sollievo di sintomi quali dolore e rigidità sono paracetamolo e FANS. A esclusione della chirurgia con artroplastica, non esistono trattamenti in grado di curare la malattia o modificarne il decorso.

La glucosamina è stata introdotta sul mercato mondiale perlopiù come integratore alimentare, ma con lo scopo di migliorare i sintomi nei pazienti con osteoartrite o con dolore articolare o con alterata funzione articolare. Dal 1980 sono stati eseguiti molti studi clinici della glucosamina, di diversa rilevanza scientifica e qualità. La robustezza dei dati sull'efficacia è stata discussa e valutata in molte revisioni pubblicate, raccomandazioni terapeutiche a livello nazionale e altre pubblicazioni. Pareri diversi sulla glucosamina, dovuti a diverse interpretazioni dei sistemi regolamentare/giuridico, sono sfociati in una classificazione della glucosamina come medicinale in molte regioni del mondo, tra cui alcuni Stati membri.

Al richiedente è stato chiesto di dimostrare l'efficacia della glucosamina nell'indicazione per la quale viene richiesta l'autorizzazione, ossia "alleviamento dei sintomi nell'osteoartrite del ginocchio da lieve a moderata". Inoltre, è stato chiesto al richiedente di giustificare il dosaggio e la posologia proposti, di caratterizzare il profilo di sicurezza (compresa una discussione delle reazioni avverse al farmaco riferite), di motivare l'importanza della letteratura - tenendo conto del fatto che le formulazioni di glucosamina solfato (come il complesso con cloruro di sodio) usate nella letteratura citata si distinguono dalla formulazione oggetto della domanda di autorizzazione – e di specificare se le differenze nella formulazione possono alterare l'efficacia e la sicurezza del prodotto, nonché di chiarire la possibilità di interazione con altri medicinali e, infine, di dimostrare l'esistenza del profilo rischio/beneficio positivo della glucosamina cloridrato nell'indicazione proposta.

Valutazione del rapporto rischi/benefici

Il richiedente ha presentato dati bibliografici ricavati da una serie di studi.

Nonostante ciò, il richiedente fa prevalentemente riferimento a due grossi studi a lungo termine di Reginster e Pavelka. I due studi utilizzano medicinali autorizzati contenenti glucosamina, sono studi a lungo termine (tre anni) controllati con placebo, comprendono un numero di pazienti adeguato selezionati sulla base di criteri di inclusione appropriati e ricercano endpoint di rilievo. Per entrambi gli studi i risultati sono statisticamente significativi per la scala WOMAC (Reginster) e per l'indice di WOMAC e Lequesne (Pavelka) a tre anni. Questi dati attestano una certa efficacia, sia pur modesta.

Due revisioni Cochrane confermano l'efficacia, ma nella seconda revisione la conclusione è più esitante. Nella più recente metanalisi del gruppo Cochrane condotta nel 2005, i risultati sono positivi quando viene utilizzato un medicinale contenente glucosamina, positivi negli studi controllati con placebo in generale e negativi se si considerano gli studi con un adeguato occultamento del gruppo di assegnazione del trattamento.

La valutazione della sicurezza in tutti gli studi eseguiti su migliaia di pazienti è rassicurante; in questi studi il medicinale è stato confrontato con il placebo. Dalle segnalazioni di farmacovigilanza, perlopiù provenienti da Svezia e Spagna, non emergono nuovi problemi di sicurezza.

L'efficacia delle alternative esistenti (FANS e paracetamolo), in termini di alleviamento della sintomatologia dolorosa nell'osteoartrite, è pari a quella della glucosamina (per esempio, vedere la revisione di Bjordal). I profili di sicurezza, tuttavia, sono inferiori rispetto alla glucosamina. Per quanto concerne invece la valutazione relativa dei rischi e dei benefici, l'influenza del bias da pubblicazione può essere minore.

La selezione della dose in questa domanda bibliografica è fatta sull'esperienza raccolta da altri medicinali correlati contenenti glucosamina; il dosaggio e la posologia scelti sono i medesimi utilizzati in quasi tutti gli studi eseguiti. Questo approccio è stato considerato appropriato.

Non sono stati condotti studi formali sull'interazione con altri farmaci per i medicinali contenenti glucosamina. Pertanto, è stato proposto di inserire nell'RCP un'avvertenza generale. La farmacovigilanza ha prodotto alcune segnalazioni di potenziale interazione con warfarin; da qui la decisione di inserire nel testo dell'RCP un'avvertenza specifica.

Nell'ambito della presente procedura di deferimento è stato chiesto se Glucomed contenente glucosamina cloridrato presentasse la stessa efficacia della glucosamina solfato. La glucosamina è considerata una sostanza semplice ad alta solubilità, e quindi non si è ritenuto necessario per l'approvazione richiedere uno studio comparativo di biodisponibilità. Lo studio comparativo aperto di Qiu del 2005 non ha individuato differenze in termini di efficacia tra le due formulazioni.

Benché i dati non siano uniformemente positivi, si è giunti alla conclusione che la glucosamina (sia cloridrato che solfato) si sia dimostrata efficace nell'alleviamento dei sintomi in pazienti con osteoartrite del ginocchio da lieve a moderata. Si è ritenuto inoltre che la sicurezza sia stata sufficientemente dimostrata. In generale, il profilo di sicurezza è favorevole con principalmente sintomi gastrointestinali di grado lieve.

Conclusioni

- Considerato che

- scopo del deferimento era discutere il profilo rischio/beneficio della glucosamina cloridrato nell'indicazione proposta;
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichetta e il foglio illustrativo proposti dal richiedente sono stati valutati sulla base della documentazione presentata e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato,

il CHMP ha raccomandato a maggioranza di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per Glucomed e denominazioni associate per la seguente indicazione: "alleviamento dei sintomi nell'osteoartrite del ginocchio da lieve a moderata".

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo sono riportati nell'Allegato III del parere per Glucomed e denominazioni associate (vedere Allegato I).

ALLEGATO III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glucomed e nomi associati (vedere Allegato 1) 625 mg compresse

[Vedere Allegato1 - Completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 625 mg di glucosamina (come glucosamina cloridrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa ovale, di colore da bianco a beige pallido, contrassegnata da una "G" e con linea di incisione. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Alleviamento dei sintomi nelle forme da lievi a moderate di osteoartrite del ginocchio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1250 mg di glucosamina una volta al giorno per alleviare i sintomi.

La glucosamina non è indicata nel trattamento di sintomatologie dolorose acute.

L'alleviamento dei sintomi (in particolare l'effetto analgesico) può non manifestarsi prima di alcune settimane di trattamento e in certi casi dopo un periodo di tempo ancora più lungo. Se non si ottiene l'alleviamento dei sintomi dopo 2-3 mesi, il proseguimento della terapia con glucosamina deve essere riconsiderato.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Informazioni supplementari per particolari gruppi di pazienti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Glucomed non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Uso negli anziani

Non sono stati effettuati studi mirati su pazienti anziani, ma stando all'esperienza clinica non è richiesto un adattamento del dosaggio nel trattamento di pazienti anziani in buona salute.

Pazienti con compromissione renale e/o epatica

Per pazienti con insufficienza renale e/o epatica non è possibile suggerire un dosaggio, in quanto non sono stati condotti studi in merito.

4.3 Controindicazioni

Nota ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Glucomed non deve essere somministrato a pazienti che siano allergici ai crostacei, dal momento che il principio attivo si ottiene da crostacei.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per escludere la presenza di malattie alle articolazioni, per le quali deve essere preso in considerazione un altro tipo di trattamento, si suggerisce di consultare un medico.

Nei pazienti che presentano problemi di intolleranza al glucosio si raccomanda di controllare i livelli ematici del glucosio e, se del caso, del fabbisogno di insulina, prima di iniziare il trattamento e di controllarli quindi periodicamente durante il trattamento stesso.

Nei pazienti a rischio di malattie cardiovascolari si raccomanda il controllo del livello ematico dei lipidi, dal momento che in alcuni casi è stata osservata ipercolesterolemia, in pazienti trattati con glucosamina.

È stato riportato un inasprimento dei sintomi di asma scatenatosi dopo l'inizio delle terapia con glucosamina (situazione che si è risolta dopo la sospensione della somministrazione di glucosamina). I pazienti che soffrono di asma, che iniziano un trattamento di glucosamina devono quindi essere consapevoli del fatto che i sintomi possono peggiorare.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I dati su possibili interazioni della glucosamina con altri farmaci sono limitati, ma è stato riportato un aumento dei valori di INR con anticoagulanti a base di cumarina (warfarin e acenocumarolo). I pazienti in trattamento con anticoagulanti cumarinici devono quindi essere seguiti da vicino quando iniziano o terminano un trattamento con glucosamina.

La somministrazione concomitante di glucosamina può aumentare l'assorbimento e la concentrazione sierica delle tetracicline, ma la rilevanza clinica di questa interazione è probabilmente limitata.

Data la limitata documentazione e in merito alle interazioni tra medicinali e glucosamina, si deve essere consapevoli che la risposta terapeutica o la concentrazione dei farmaci contemporaneamente in uso possono essere alterati.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso della glucosamina in donne in gravidanza. In seguito a studi condotti sull'animale sono disponibili soltanto dati insufficienti. Pertanto la glucosamina non deve essere utilizzata durante la gravidanza.

Allattamento materno

Non sono disponibili dati in merito all'escrezione della glucosamina nel latte materno. L'uso della glucosamina durante l'allattamento al seno non è pertanto raccomandato dal momento che non ci sono dati sulla sicurezza per il neonato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sull'effetto della glucosamina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Se si dovessero avvertire capogiri o sonnolenza si deve evitare di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più comuni associate al trattamento con glucosamina sono nausea, dolori addominali, indigestione, stitichezza e diarrea. Inoltre sono stati riportati mal di testa, stanchezza, irritazione cutanea, prurito e arrossamenti cutanei. Le reazioni avverse riportate sono di solito di intensità lieve e transitorie.

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classe Sistemica Organica	Comuni (≥1/100 a <1/10)	Non comuni (≥1/1,000 a ≤1/100)	Rari (> 1/10,000 a < 1/1000)
Disturbi del sistema nervoso	Mal di testa Stanchezza	-	-
Disturbi gastrointestinali	Nausea Dolori addominali Indigestione Diarrea Stitichezza	-	-
Disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo	-	Irritazioni cutanee Prurito Arrossamenti cutanei	-

Sono stati riportati da segnalazioni spontanee casi sporadici di ipercolesterolemia, ma il rapporto causa effetto non è stato stabilito.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri principi attivi antiinfiammatori e antireumatici, farmaci antinfiammatori non steroidei.

Codice ATC: M01AX05

La glucosamina è una sostanza endogena, un componente normale delle catene polisaccaridiche dei glucosaminoglicani della cartilagine e del liquido sinoviale. Studi in vitro e in vivo hanno mostrato che la glucosamina stimola la sintesi dei glicosaminoglicani e dei proteoglicani da parte dei condrociti e dell'acido ialuronico da parte dei sinoviociti.

Il meccanismo d'azione della glucosamina nell'uomo non è noto.

Non è stato possibile stabilire il periodo di tempo che porta all'inizio della risposta terapeutica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La glucosamina è una molecola relativamente piccola (peso molecolare 179), facilmente solubile in acqua e solubile in solventi organici idrofili.

Le informazioni disponibili sulla farmacocinetica della glucosamina sono limitate. Non si conosce la biodisponibilità assoluta. Il volume di distribuzione è di circa 5 litri e l'emivita in seguito a somministrazione intravenosa è di circa 2 ore. Il 38% circa di una dose intravenosa viene eliminato attraverso escrezione renale sotto forma di farmaco immodificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta della d-glucosamina è bassa.

Non sono disponibili dati sperimentali ottenuti nell'animale sulla tossicità a dosi ripetute, nonché dati sulla genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva in seguito a somministrazione di glucosamina.

Risultati di studi effettuati in vitro e in vivo nell'animale hanno mostrato che la glucosamina riduce la secrezione di insulina e induce insulino-resistenza, probabilmente attraverso l'inibizione della glucochinasi nelle cellule beta. La rilevanza clinica non è nota.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC)
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere il flacone e il blister ben chiusi. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC-alluminio confezionati in scatole di cartone. Confezioni da 40, 60 o 180 compresse.

Contenitore per compresse (flacone) in HDPE con sacchetti di carta contenenti gel di silice come essiccante. Confezioni da 60 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Norvegia

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Completare con i dati nazionali)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

(Completare con i dati nazionali)

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

(Completare con i dati nazionali)

ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

Flaconi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glucomed e nomi associati (vedere Allegato 1) 625 mg compresse
[Vedere Allegato1 - Completare con i dati nazionali]
glucosamina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene: 625 mg di glucosamina (come glucosamina cloridrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC)
Magnesio stearato

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

60 compresse
180 compresse

5. MODO E VIA/VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.: Y

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore ai 30° C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Completare con i dati nazionali)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

(Completare con i dati nazionali)

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Glucomed

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatole in cartoncino per blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glucomed e nomi associati (vedere Allegato 1) 625 mg compresse
[Vedere Allegato1 - Completare con i dati nazionali]
glucosamina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene: 625 mg di glucosamina (come glucosamina cloridrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC)
Magnesio stearato

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

40 compresse
60 compresse
180 compresse

5. MODO E VIA/VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.: Y

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore ai 30° C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

(Completare con i dati nazionali)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

(Completare con i dati nazionali)

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Glucomed

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP
--

Testo del Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
--

Glucomed e nomi associati (vedere Allegato 1) 625 mg compresse
[Vedere Allegato1 - Completare con i dati nazionali]
glucosamina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Navamedic ASA

3. DATA DI SCADENZA

Scad:

4. NUMERO DI LOTTO

Batch:

5. ALTRO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Glucomed e nomi associati (vedere Allegato 1) 625 mg compresse

[Vedere Allegato1 - Completare con i dati nazionali]

Glucosamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Glucomed e a che cosa serve
2. Prima di prendere Glucomed
3. Come prendere usare Glucomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glucomed
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È X E A CHE COSA SERVE

Glucomed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati altri farmaci anti-infiammatori e anti-reumatici non steroidei.

Glucomed è usato per alleviare i sintomi nelle forme da lievi a moderate di osteoartrite del ginocchio.

2. PRIMA DI PRENDERE GLUCOMED

Non usi Glucomed:

- se è ipersensibile (allergico) alla glucosamina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di Glucomed.
- se è ipersensibile (allergico) ai crostacei, dal momento che attiva la glucosamina si ottiene da crostacei.
- se ha meno di 18 anni, perché non è disponibile documentazione sulla sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di età.
- se è in gravidanza o se allatta al seno[E1].

Faccia attenzione con Glucomed soprattutto:

- se soffre di intolleranza al glucosio. Potrebbe essere necessario controllare più frequentemente il livello di glucosio nel sangue quando inizia il trattamento con glucosamina.
- se soffre di insufficienza renale o del fegato. Dal momento che non sono stati effettuati studi in questi gruppi di pazienti, non è possibile indicare un dosaggio.
- se sa di avere predisposizione per malattie cardiovascolari, dal momento che è stata osservata ipercolesterolemia (aumento del colesterolo nel sangue) in alcuni pazienti trattati con glucosamina.
- se soffre di asma. Quando inizia a prendere la glucosamina, deve sapere che i sintomi dell'asma possono peggiorare.

Uso di Glucomed con altri medicinali

Informi il medico se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Sia prudente nel caso in cui Glucomed debba essere preso contemporaneamente ad altri medicinali, in particolare il warfain e la tetraciclina. Contatti il medico per un consiglio.

Uso di Glucomed con cibi e bevande

Le compresse possono essere prese con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Glucomed non deve essere preso durante la gravidanza.

L'uso di glucosamina durante l'allattamento non è raccomandato.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto della glucosamina sulla guida di veicoli e sull'uso di macchinari. Se avverte capogiri o sonnolenza a seguito dell'ingestione delle compresse, deve evitare di guidare veicoli e usare macchinari.

3. COME USARE GLUCOMED

Prenda sempre le compresse di Glucomed seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro chieda ulteriori informazioni al medico. La dose iniziale normale è di 2 compresse (1250 mg) una volta al giorno.

Per uso orale.

Le compresse vanno inghiottite con acqua o con altra bevanda appropriata.

Se prende più Glucomed di quanto deve

Se ha preso una grande quantità di compresse deve consultare il medico o recarsi in ospedale.

Se dimentica di prendere Glucomed

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Glucomed

I sintomi della malattia possono ricomparire.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Glucomed può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti comuni (che si manifestano con una frequenza compresa tra 1 paziente su 100 e 1 paziente su 10):

mal di testa, stanchezza, nausea, dolori addominali, indigestione, diarrea, stitichezza.

Effetti non comuni (che si manifestano con una frequenza compresa tra 1 paziente su 1.000 e 1 paziente su 100):

irritazione cutanea (della pelle), prurito, arrossamento cutaneo (della pelle).

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Glucomed dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister o sul flacone. Tenere il flacone ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Glucomed

- Il principio attivo è la glucosamina. Ogni compressa contiene 625 mg di glucosamina (come glucosamina cloridrato)
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Glucomed e contenuto della confezione

Glucomed è una compressa ovale, di colore da bianco a beige pallido, contrassegnata da una "G" e con linea di incisione. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali

Blister in PVC/PVDC-alluminio confezionati in scatole di cartone.
Confezioni da 40, 60 o 180 compresse.

Contenitore per compresse (flacone) in HDPE con sacchetti di carta contenenti gel di silice come essiccante.
Confezioni da 60 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Flexove
Belgio	Flexove
Cipro	Glucomed
Repubblica Ceca	Flexove
Danimarca	Glucomed
Estonia	Glucomed
Finlandia	Glucomed
Francia	[Completare con dati nazionali]
Germania	Glucomed
Grecia	Glucomed
Ungheria	Flexove
Islanda	Glucomed
Irlanda	Flexove
Italia	Glucomed
Lettonia	Glucomed
Lituania	Glucomed
Lussemburgo	Glucomed
Paesi Bassi	Glucomed

Norvegia	Flexove
Polonia	Glucomed
Portogallo	Glucomed
Slovacchia	Glucomed
Spagna	Glucomed
Svezia	Glucomed
Regno Unito	[Completare con dati nazionali]

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il (data)
[Completare con dati nazionali]