

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO METODŲ,
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJŲ DALYVAUJANČIOSE VALSTYBĖSE
SĄRAŠAS**

<u>Dalyvaujanti valstybė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Kompanija</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo metodas</u>
Austrija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Belgija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Kipras	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Čechijos Respublika	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Danija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Estija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Suomija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Prancūzija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Vokietija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Graikija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Vengrija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Airija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Italija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti

Latvija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Lietuva		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Liuksemburgas	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Niderlandai	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Lkija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Portugalija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Slovakija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Ispanija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Švedija	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	-	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Jungtinė Karalystė	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti

Islandija	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti
Norvegija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvegija	Flexove	625 mg	Tabletè	Skiriama gerti

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO
PATAISŲ PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

GLUCOMED IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (žr. I priedą)

Ivadas

Gydant pacientus, sergančius lengvos ir vidutinio sunkumo formos osteoartritu, greta fizinių pratimų paracetamolis ir nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai yra vieninteliai šiuo metu turimi patvirtinti vaistai simptominiam skausmo ir sąnarių sąstingio gydymui. Nėra jokių kitų gydymo būdų, išskyrus artroplastiją (sąnario keitimą).

Gliukozaminas pasaulinėje rinkoje iš esmės buvo pateiktas kaip maisto papildas, tačiau juo buvo siekta sumažinti osteoartrito simptomus ir sąnarių skausmus. Nuo 1980 m. buvo atlikta daug skirtingo aktualumo ir kokybės klinikinių gliukozamino tyrimų. Daugelyje skelbtų apžvalgų, valstybinių gydymo rekomendacijų ir kitų publikacijų buvo svarstomas ir vertinamas duomenų apie veiksmingumą patikimumas. Skirtingas požiūris į gliukozaminą dėl skirtingų reguliavimo ir teisinių sistemų lėmė, kad daugelyje pasaulio regionų (įskaitant kai kurias valstybes nares) gliukozaminas buvo priskiriamas vaistams.

Pareiškėjo buvo prašoma pademonstruoti gliukozamino veiksmingumą numatomi indikacijai: „lengvos ir vidutinio sunkumo formos kelio osteoartrito simptomams sumažinti“. Taip pat buvo prašoma pagrįsti siūlomą dozę ir posologiją, apibūdinti vaisto saugumą, atsižvelgiant į diskusijas apie minimas vaisto sukeliamas neigiamas reakcijas, paaiškinti literatūros duomenis, kuriais buvo teigiama, kad gliukozamino sulfato (natrio chlorido komplekse) formuluotė cituojamoje literatūroje skiriasi nuo pareiškėjo pateiktos formuluotės, įrodyti, ar formuluočių skirtumai turės įtakos vaisto veiksmingumui ir saugumui, išaiškinti sąveikos su kitais vaistais galimybes ir parodyti gliukozamino hidrochlorido teigiamą rizikos ir naudos santykį numatomi indikacijai.

Naudos ir rizikos įvertinimas

Pareiškėjas pateikė daugybės tyrimų bibliografinius duomenis.

Pareiškėjas vis dėlto dažniausiai nurodė du didelius ir ilgalaikius Reginster ir Pavelka tyrimus. Šie tyrimai, kurių metu buvo skiriami autoriniai gliukozamino turintys vaistai, yra ilgalaikiai 3 metus trunkantys placebo kontroliuojami tyrimai. Jų metu buvo tiriamas tam tikras skaičius pacientų, atrinktų pagal atitinkamus kriterijus, ir stebėta tyrimų baigtis. Abiejų tyrimų rezultatai po trejų metų yra statistiškai patikimi WOMAC skalėje (Reginster) ir WOMAC bei Lequesne skalėse (Pavelka). Tai rodo vaisto veiksmingumą, nors ir nedidelį.

Dviejose Cochrane apžvalgose pažymimas vaisto efektyvumas, tačiau antros apžvalgos išvadose vaistas vertinamas atsargiau. Naujausio 2005 m. Cochrane grupės meta-analizinio tyrimo rezultatai yra teigiami, vartojus vaistus, turinčius gliukozamino, taip pat teigiami visuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose, bet neigiami tyrimuose, kuriuose buvo užtikrintas atitinkamas slaptas tyrimo dalyvių skirstymas į grupes.

Visų tūkstančius pacientų tyrusių tyrimų metu vaisto saugumas yra įtikinamas ir panašus į placebo. Farmakologinio budrumo pranešimuose, daugiausia gautuose iš Švedijos ir Ispanijos, nenurodoma jokių naujų saugumo problemų.

Šiuo metu esamų alternatyvių nesteroidinių priešuždegiminių vaistų ir paracetamolio veiksmingumas simptomiškai sumažinti sergančiųjų osteoartritu skausmą yra panašus kaip ir gliukozamino (pvz., Bjordal straipsnis). Tačiau jų saugumas yra prastesnis už gliukozamino. Kalbant apie naudos ir rizikos santykio įvertinimą, publikacijų šališkumas gali būti mažesnis.

Vaisto dozė šiame bibliografiniame apraše pasirinkta, remiantis patirtimi, vartojant kitus gliukozamino preparatus; pasirinkta dozė ir posologija yra tokia pati kaip beveik visuose atliktuose tyrimuose. Tai yra pakankama.

Nebuvo atlikta jokių oficialių vaistų sąveikos tyrimų su gliukozamino turinčiais vaistais. Todėl bendrieji išpėjimai buvo įtraukti į Preparato charakteristikų santrauką. Vykdamas farmakologinio budrumo priežiūrą kai kuriuose pranešimuose nustatyta vaisto galima sąveika su varfarinu, taigi preparato charakteristikų santraukos tekstas buvo papildytas išpėjimu.

Šios procedūros metu buvo iškeltas klausimas, ar Glucomed, kurio sudėtyje yra gliukozamino hidrochlorido, buvo toks pat veiksmingas kaip gliukozamino sulfatas. Gliukozaminas laikomas paprasta, labai tirpia medžiaga, todėl lyginamasis biologinio tinkamumo tyrimas nėra būtinas. Atviru lyginamuoju tyrimu 2005 m. Qiu nenustatė jokių veiksmingumo skirtumų tarp dviejų vaisto formuluočių.

Nors duomenys nėra visiškai teigiami, buvo nuspręsta, jog apskritai gliukozaminas (hidrochloridas ir sulfatas) buvo veiksmingas mažinant lengva ir vidutinio sunkumo forma kelio osteoartritu sergančių pacientų simptomus. Buvo laikoma, kad vaisto saugumas įrodytas pakankamai. Bendros vaisto saugumo charakteristikos buvo teigiamos, daugiausiai buvo pranešta tik apie lengvus virškinamojo trakto sutrikimus.

Išvada

- Kadangi

- informacijos perdavimu siekta aptarti gliukozamino hidrochlorido naudą / riziką numatomi indikacijai,
- pareiškėjo pateikta preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo įvertinti, remiantis Komitetui pateiktais dokumentais ir moksline diskusija,

CHMP narių dauguma rekomendavo suteikti Glucomed ir susijusių pavadinimų vaistams registravimo liudijimą šiai indikacijai: „sumažinti lengvos ir vidutinio sunkumo formos kelio osteoartrito simptomus“.

Preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis yra pateikti nuomonės apie Glucomed ir susijusių pavadinimų vaistus III priede (žr. I priedą).

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Pastaba: ši preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo pateikti Komisijos sprendimo dėl kreipimosi procedūros pagal 29 straipsnį dėl vaistų, kurių sudėtyje yra gliukozamino hidroklorido, priede. Tuo metu tekstas galiojo.

Kaip reikalaujama, po Komisijos sprendimo valstybių narių kompetetingos įstaigos atnaujins informaciją apie preparatą. Todėl ši preparato charakteristikų santrauka nebūtinai atitinka dabartinį tekstą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Glucomed pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 625 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 625 mg gliukozamino (gliukozamino hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Tabletė

Baltos arba šviesios rusvai gelsvos spalvos ovalo formos tabletės pažymėtos raide G ir turi įrėžtą liniją. Ši įrėžta linija padeda paprasčiau tabletę perlaužti, kad ją būtų lengviau nuryti, bet ji neskirta tabletei dalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lengvo ar vidutinio sunkumo kelio osteoartrito sukeltų simptomų palengvinimas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

1250 mg gliukozamino vieną kartą per parą simptomams sumažinti.

Gliukozaminas neskirtas ūmaus skausmo simptomams šalinti. Simptomų pagerėjimo (ypač skausmo sumažėjimo) reikėtų tikėtis ne anksčiau kaip po kelių gydymo savaičių, o kai kuriais atvejais ir vėliau. Jei po 2–3 mėnesių simptomai nepagerėja, reikia iš naujo spręsti, ar toliau skirti gydymą gliukozaminu.

Tabletes galima gerti nederinant su valgiu.

Papildoma informacija, skirta tam tikroms grupėms.

Vaikai ir paaugliai

Dėl duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą trūkumo „Glucomed“ skirti vaikams ir paaugliams iki 18 metų nerekomenduojama.

Pagyvenę žmonės

Jokių specialų tyrimų su pagyvenusiais žmonėmis atlikta nebuvo, tačiau, kaip rodo klinikinė patirtis, gydant kitomis ligomis nesergančius pagyvenusius pacientus dozės koreguoti nereikia.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir (arba) kepenų funkcija

Inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams rekomendacijų dėl dozės koregavimo nėra, nes klinikinių tyrimų neatlikta.

4.3 Kontraindikacijos

Žinomas jautrumas gliukozaminui ar bet kuriai sudedamajai medžiagai.

„Glukomed“ negalima skirti ligoniams, alergiškiems kiautuotiesiems vėžiagyviams, nes iš jų gaunama pagrindinė vaisto sudedamoji medžiaga.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydytojas turi išsiaiškinti, ar nėra sąnarių ligos, dėl kurios reikėtų taikyti kitą gydymą.

Jei ligonis netoleruoja gliukozės, prieš skiriant gydymą ir vėliau periodiškai rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir, jei reikia, insulino poreikį.

Jei pacientai turi širdies ir kraujagyslių ligos rizikos faktorių, rekomenduojama stebėti lipidų kiekį kraujyje, nes vartojantiems gliukozaminą ligoniams buvo nustatyti keli hipercholesterolemijos atvejai.

Buvo aprašytas atvejis, kai pradėjus gliukozamino terapiją pablogėjo astmos simptomai (simptomai baigėsi nustojus vartoti gliukozaminą). Astma sergantys asmenys pradėdami vartoti gliukozaminą, turi žinoti, kad simptomai gali pablogėti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Duomenų apie galimą sąveiką su kitais vaistais yra nedaug, tačiau buvo pastebėtas padidėjęs INR su coumarin antikoagulentais (varfarin ir acenocumarol). Pacientai, gydomi coumarin antikoagulentais, turi būti atidžiai sekami pradedant ar baigiant gliukozamino terapiją.

Gydant gliukozaminu kartu su kitais preparatais gali padidėti tetraciklinų absorbcija ir serumo koncentracija, tačiau klinikinė šios sąveikos svarba tikriausiai yra nedidelė.

Dėl ribotos dokumentacijos apie galimą gliukozamino sąveiką su kitais vaistais, kiekvienas turi atkreipti dėmesį į pasikeitusį kartu vartojamų medicininių preparatų poveikį ar koncentraciją.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie gliukozamino poveikį nėščioms moterims nepakanka. Turima tik tyrimų su gyvūnais duomenų, kurių nepakanka. Gliukozaminą nėštumo metu vartoti draudžiama.

Žindymo laikotarpis

Duomenų, kad gliukozaminas išsiskiria su žmogaus pienu, nėra. Taigi žindymo laikotarpiu gliukozamino vartoti nerekomenduojama, nėra duomenų, kad naujagimiui jie būtų saugūs.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Atsiradus galvos svaigimui ar mieguistumui vairuoti mašiną arba valdyti mechanizmus nepatariama.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausi vartojant gliukozaminą pasitaikantys nepageidaujamo poveikio reiškiniai tokie: pykinimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimas, vidurių užkietėjimas ir viduriavimas. Be to, konstatuota galvos skausmo, nuovargio, bėrimo, niežulio ir veido ir kaklo paraudimo (karščio mušimo) atvejų.

Pasitaikantys šalutiniai reiškiniai dažniausiai būna lengvi ir laikini.

Organų sistema	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $\leq 1/100$)	Reti (nuo $> 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$)
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, nuovargis	-	-
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas Pilvo skausmas Virškinimo sutrikimas, viduriavimas Vidurių užkietėjimas	-	-
Odos ir poodinių audinių pažeidimai	-	Bėrimas Niežulys Veido ir kaklo paraudimas (karščio mušimas)	-

Konstatuota pavienių hipercholesterolemijos atvejų, tačiau priežastinio ryšio nustatyta nebuvo.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų neužfiksuota.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti nesteroidiniai priešuždegiminiai ir antireumatiniai preparatai, ATC kodas – M01AX05

Gliukozaminas yra endogeninė medžiaga, kuri paprastai sudaro kremzlės tarpląstelinės medžiagos polisacharidines grandines ir sąnarių skysčio gliukozamino polisacharidus. Tyrimai *in vitro* ir *in vivo* parodė, kad gliukozaminai stimuliuoja chondrocitus, kad šie sintetintų gliukozamino polisacharidus ir proteopolisacharidus, taip pat stimuliuoja sinoviocitus, kad šie sintetintų hialurono rūgštį.

Gliukozaminų poveikio mechanizmas žmonėms nežinomas.
Laikotarpis iki poveikio pradžios nežinomas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Gliukozaminas – palyginti maža molekulė (molekulinė masė 179), gerai tirpstanti vandenyje ir hidrofiliniuose organiniuose tirpikliuose.

Informacijos apie gliukozaminų farmakokinetines savybes nepakanka. Absoliutusias biologines prieinamumas nežinomas. Pasiskirstymo tūris – apie 5 l, o pusinės eliminacijos laikas suleidus į veną – apie 2 val. Apie 38 % į veną suleisto vaisto išsiskiria nepakitusio su šlapimu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūminis D gliukozamino toksiškumas nedidelis.

Gliukozamino tyrimų su gyvūnais eksperimentinių duomenų, susijusių su toksiškumu jį naudojant pakartotinai, jo toksiniu poveikiu reprodukcinei sistemai, mutageniškumu ir kancerogeniškumu, nepakanka.

Tyrimai su gyvūnais *in vitro* ir *in vivo* parodė, kad gliukozaminas, tikriausiai slopindamas beta ląstelių gliukokinazę, mažina insulino sekreciją ir skatina atsparumą insulinui. Kiek tai aktualu klinikinei praktikai, nežinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė
Hidroksipropilceliuliozė
Nedaug pakeista hidroksipropilceliuliozė (L-HPC)
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Butelį ar lizdinių plokštelių pakuotę laikyti sandarią. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

PVC/PVDC aliuminio folijos lizdinės plokštelės kartoninėse dėžutėse.
Pakuotės dydis: 40, 60 arba 180 tablečių.

HDPE tablečių talpyklė su silicio dioksido gelio sausikliu popieriniuose maišeliuose.
Pakuotės dydis: 60 arba 180 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Norvegija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Glucomed pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 625 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Gliukozaminas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 tabletėje yra 625 mg gliukozamino (gliukozamino hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Mikrokristalinė celiuliozė
Hidroksipropilceliuliozė
Nedaug pakeista hidroksipropilceliuliozė (L-HPC)
Magnio stearatas

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

60 tablečių
180 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš naudojimą perskaitykite informacinį lapelį.
Gerti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: YYYY-MM-DD

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti butelį sandarą. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Navamedic ASA, 1327 Lysaker, Norvegija

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Glucomed

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

Popierinės dėžutės blister pakuotei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Glucomed pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 625 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Gliukozaminas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 tabletėje yra 625 mg gliukozamino (gliukozamino hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Mikrokristalinė celiuliozė
Hidroksipropilceliuliozė
Nedaug pakeista hidroksipropilceliuliozė (L-HPC)
Magnio stearatas

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

40 tablečių
60 tablečių
180 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš naudojimą perskaitykite informacinį lapelį.
Gerti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: YYYY-MM-DD

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Navamedic ASA, 1327 Lysaker, Norvegija

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Glucomed

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ LAKŠTŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Glucomed pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 625 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Gliukozaminas

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

NAVAMEDIC

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: YYYY-MM-DD

4. SERIJOS NUMERIS

Serija:

5. KITA

INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Glucomed ir sisijusių pavadinimų 625 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Gliukozaminas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, kai jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Glucomed ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Glucomed
3. Kaip vartoti Glucomed
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Glucomed
6. Kita informacija

1. KAS YRA GLUCOMED IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Glucomed priklauso taip vadinamų nersteroidinių priešuždegiminių ir priešreumatinių vaistų grupei. Glucomed vartojamas lengvo ir vidutinio laipsnio kelio osteoartrozės simptomams palengvinti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ NAUDOJANT GLUCOMED

Glucomed vartoti draudžiama:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) gliukozaminui arba bet kuriai pagalbinei Glucomed medžiagai.
- jei padidėjęs jautrumas (alergija) kiautuotiesiems vėžiagyviams, nes iš jų gaminamas gliukozaminas.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei netoleruojate gliukozės; pradėjus vartoti gliukozaminą galbūt teks dažniau tirti gliukozės kiekį kraujyje.
- jei turite inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų, nes tokie pacientai nebuvo ištirti, todėl negalima rekomenduoti dozės.
- jei esama širdies ir kraujagyslių ligos rizikos faktorių, nes vartojant gliukozaminą buvo pastebėta hipercholesterolemijos atvejų.
- jei sergate astma. Pradėjus vartoti gliukozaminą galimas simptomų pablogėjimas.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei Glucomed vartojate kartu su kitais vaistais, ypač varfarinu arba tetraciklinu, reikia imtis atsargumo priemonių. Pasitarkite su savo gydytoju.

Glucomed vartojimas su maistu ir gėrimais

Tabletes galima vartoti kartu su maistu arba atskirai.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Gliukozaminą vartoti nėščioms moterims draudžiama.

Gliukozaminą vartoti žindančioms moterims nerekomenduojama.

Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami bet kokius vaistus.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas. Jei tabletės sukėlė galvos svaigimą ar mieguistumą, vairuoti mašiną ar valdyti mechanizmus draudžiama.

3. KAIP VARTOTI GLUCOMED

Glucomed vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Įprastinė dozė gydymo pradžioje yra 2 tabletės (1250 mg gliukozamino).

Gliukozaminas nėra skirtas aštraus skausmo simptomų gydymui. Simptomų susilpnėjimui (ypač skausmų susilpnėjimui) gali prireikti net kelių vartojimo savaičių, o kai kuriais atvejais ir ilgesnio laiko. Jeigu po 2-3 vaisto vartojimo mėnesių pagerėjimas nepastebimas, tolesnio gliukozamino vartojimo tikslingumas turi būti peržiūrėtas.

Skiriama gerti.

Tabletes būtina praryti užsigeriant vandeniu ar kitu tinkamu gėrimu.

Pavartojus per didelę Glucomed dozę:

Jei pavartojote didelį Glucomed kiekį, kreipkitės į savo gydytoją arba ligoninę.

Pamiršus pavartoti Glucomed

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Nustojus vartoti Glucomed

Simptomai gali atsirasti vėl.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir vartojant kitus vaistus, vartojant Glucomed gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis, tačiau jis pasitaiko ne visiems.

Aprašyti tokie nepageidaujamo poveikio reiškiniai:

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$): galvos skausmas, nuovargis, pykinimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas.

Nedažni (nuo $\geq 1/1,000$ iki $\leq 1/100$): bėrimas, niežulys, veido ir kaklo paraudimas (karščio mušimas).

Jeigu pastebėjote nepageidaujamą poveikį, kuris šiame lapelyje nepaminėtas, praneškite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI GLUCOMED

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės/dėžutės ar tablečių talpyklės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

Butelis ar pakuotė turi būti sandariai uždaryti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Glucomed sudėtyje yra

- veiklioji medžiaga yra gliukozaminas. Kiekvienoje tabletėje yra 625 mg gliukozamino (gliukozamino hidrochlorido pavidalu)
- Pagalbinės medžiagos: mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (L-HPC), magnio stearatas.

Kaip atrodo Glucomed ir jo pakuotės turinys

Glucomed yra baltos arba šviesiai rusvai gelsvos ovalo formos tabletės, pažymėtos „G“ raide ir įrėžiu. Įrėžis skirtas tabletei perlaužti, tačiau tik tam, kad būtų lengviau nuryti, ne tabletei dalyti į dvi lygias dalis.

Polivinilchlorido ar polivinildenchlorido (PVC/PVDC) ir aliuminio folijos lizdinės plokštelės kartoninėse dėžutėse po 40, 60 arba 180 tablečių.

Didelio tankio polietileno (HDPE) talpyklė tabletėms su sausikliu – silikageliu popieriniuose maišeliuose, po 60 arba 180 tablečių.

Parduodamos gali būti ne visų dydžių pakuotės.

Registravimo liudijimo turėtojas:

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

Gamintojas:

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

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės zonos (EEA) šalyse tokiais pavadinimais:

Austrija	Flexove
Belgija	Flexove
Kipras	Glucomed
Čechijos Respublika	Flexove
Danija	Glucomed
Estija	Glucomed
Suomija	Glucomed
Prancūzija	Pildyti savo šalies kalba
Vokietija	Glucomed
Graikija	Glucomed
Vengrija	Flexove
Islandija	Glucomed
Airija	Flexove
Italija	Glucomed
Latvija	Glucomed

Lietuva	Glucomed
Liuksemburgas	Glucomed
Niderlandai	Glucomed
Norvegija	Flexove
Lenkija	Glucomed
Portugalija	Glucomed
Slovakija	Glucomed
Ispanija	Glucomed
Švedija	Glucomed
Jungtinė Karalystė	Pildyti savo šalies kalba

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas

[Pildyti savo šalies kalba]