

PIELIKUMS I

**SARAKSTS AR NOSAUKUMIEM, ZĀĻU FORMĀM, STIPRUMIEM, LIETOŠANAS
VEIDIEM, IESNIEDZĒJIEM, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKIEM
DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadīšanas veids</u>
Apvienotā Karaliste	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Latvija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	-	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Islande	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norvēģija	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, MARKĒJUMA
TEKSTA UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU
AĢENTŪRA (EMA)**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

GLUCOMED UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU (skatīt I pielikumu) ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJIE SECINĀJUMI

Ievads

Papildus fiziskajiem vingrinājumiem, paracetamols un NSPL ir vienīgā esošā atļauto zāļu alternatīva, lai pacientiem ar vāji vai vidēji izteiktu osteoartrītu panāktu tādu simptomu kā sāpes un stīvums atvieglojumu. Izņemot artroplastiju, nav citu ārstējošu vai slimību modificējošu ārstēšanas paņēmienus.

Glikozamīns tika ieviests tirdzniecībā visā pasaulē galvenokārt kā pārtikas piedeva, bet nolūks bija uzlabot simptomus pacientiem ar osteoartrītu, samazināt locītavu sāpes vai uzlabot to funkciju. Kopš 1980. gada ir veikti daudzi glikozamīna klīniskie pētījumi ar dažādu zinātnisko svarīgumu un kvalitāti. Daudzos publicētajos apskatos, valstu medicīniskajās rekomendācijās un citās publikācijās ir apspriesta un novērtēta efektivitātes datu ticamība. Atšķirīgie uzskati par glikozamīnu, kas radās no atšķirīgās interpretācijas regulējošās/legālās sistēmās, noveda pie tā, ka glikozamīns daudzās pasaules valstīs, ieskaitot dažas dalībvalstis, tika klasificēts kā zāles.

Pieteicējam tika pieprasīts pierādīt glikozamīna efektivitāti paredzētajai indikācijai "ceļa locītavas vāji vai vidēji izteikta osteoartrīta simptomu atvieglošana". Papildus tam pieteicējam tika pieprasīts pamatot piedāvāto devu un posoloģiju, raksturot nekaitīguma profilu, ieskaitot novēroto blakusparādību iztīrājumu, pamatot literatūras publikāciju nozīmīgumu, ņemot vērā to, ka citētajā literatūrā lietotā kompozīcija ar glikozamīna sulfātu (kompleksā ar nātrija hlorīdu) atšķiras no kompozīcijas apskatāmajā pieteikumā, kā arī to, vai atšķirības kompozīcijā izmainīs zāļu efektivitāti un nekaitīgumu, izskaidrot mijiedarbības iespējamību ar citām zālēm, un, beidzot, pierādīt glikozamīna hidrohlorīda pozitīvo riska/ieguvuma profilu paredzētajai indikācijai.

Ieguvuma/riska apsvērumi

Pieteicējs iesniedza literatūras datus par vairākiem pētījumiem.

Neskatoties uz to, pieteicējs galvenokārt atsaucās uz diviem lieliem un ilgstošiem pētījumiem, ko veica Reginster un Pavelka. Abos šajos pētījumos izmantoja reģistrētas glikozamīnu saturošas zāles. Tie bija 3 gadus ilgi pētījumi ar placebo kontroli, kuros bija iesaistīts atbilstošs pacientu skaits ar atbilstošiem iekļaušanas kritērijiem un tajā noskaidroja būtiskus galarezultātus. Abu pētījumu rezultāti pēc 3 gadiem ir statistiski nozīmīgi pēc WOMAC skalas (Reginster), kā arī pēc WOMAC un Lequesne skalas (Pavelka). Tas norāda uz efektivitāti, pat ja tā ir pieticīga.

Divi Cochrane apskati norāda uz efektivitāti, bet otrajā apskatā secinājumi ir svārstīgāki. Cochrane grupas visjaunākajā 2005. gada metaanalīzē konstatēts, ka rezultāti ir pozitīvi, kad tiek izmantotas glikozamīnu saturošas zāles, pozitīvi kopumā pētījumiem ar placebo kontroli, bet negatīvi, kad pētījumi tiek veikti, adekvāti slēpjot nozīmēto zāļu veidu.

Nekaitīgums, par ko dati iegūti visos pētījumos ar daudzu tūkstošu pacientu iesaistīšanu, nerada šaubas un ir salīdzināms ar placebo. Farmakovigilances ziņojumi, kas saņemti galvenokārt no Zviedrijas un Spānijas, neuzrāda jaunas nekaitīguma problēmas.

Simptomātiskā osteoartrīta sāpju remdēšanā esošo alternatīvu, NSPL un paracetamola, efektivitāte pēc lieluma ir līdzīga glikozamīna efektivitātei (skatīt atsauci uz Bjordal apskatu). To nekaitīguma attiecība tomēr ir sliktāka nekā glikozamīnam. Runājot par relatīvo ieguvuma un riska novērtējumu, publikāciju neobjektivitātes ietekme var būt mazāka.

Šajā literatūrā aprakstītajā pielietojumā devu izvēle pamatojas uz pieredzi, kas gūta ar citām glikozamīna zālēm, un izvēlētais deva ir tāda pati kā gandrīz visos veiktajos pētījumos. Tā tika uzskatīta par atbilstošu izvēli.

Ar glikozamīnu saturošām zālēm nav veikti oficiāli zāļu mijiedarbības pētījumi. Tāpēc zāļu aprakstā bija ieteikts ietvert vispārēja rakstura brīdinājumu. Farmakovigilances uzraudzībā ir saņemtas dažas atskaites, kas norāda uz iespējamu mijiedarbību ar varfarīnu, tādēļ zāļu apraksta tekstā tika iekļauts brīdinājums.

Šīs pārskatīšanas procedūras ietvaros parādījās jautājums, vai glikozamīnu saturošās zāles Glucomed ir tikpat efektīvas kā glikozamīna sulfāts. Tiek uzskatīts, ka glikozamīns ir vienkārša, labi šķīstoša viela, un tādēļ reģistrācijas apliecības saņemšanai netika uzskatīts par nepieciešamu veikt salīdzinošu biopieejamības pētījumu. Atklātajā salīdzinājuma pētījumā, ko 2005. g. veica Qiu, netika konstatētas atšķirības abu kompozīciju efektivitātē.

Lai gan dati nebija vienādi pozitīvi, tika secināts, ka, apskatot kopumā, ir pierādīta kā glikozamīna hidrohlorīda, tā arī sulfāta, efektivitāte simptomātiska atvieglojuma sniegšanā pacientiem ar vāju līdz vidēju ceļa locītavas osteoartrītu. Tika uzskatīts, ka nekaitīgums ir pietiekami labi pierādīts. Kopumā nekaitīguma profils ir labvēlīgs, ir konstatēti tikai vāji gastrointestināli simptomi.

Slēdziens

- Ņemot vērā, ka

- pārskatīšanas apjoms paredzēja iztīrīt glikozamīna hidrohlorīda ieguvumu/risku piedāvātajai indikācijai
- zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija, ko piedāvāja pieteicējs, tika izvērtēti, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju un zinātnisko apspriešanu Komitejā.

CHMP ar balsu vairākumu ieteica izsniegt Glucomed reģistrācijas apliecību un radniecīgo nosaukumu zāles šādai indikācijai: “ceļa locītavas vāji vai vidēji izteikta osteoartrīta simptomu atvieglošana”.

Zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir pievienoti slēdziena par Glucomed un radniecīgo nosaukumu zālēm III pielikumā (skat. I pielikumu).

PIELIKUMS III

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme. Šis zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība ir pievienoti Komisijas lēmumam par 29. panta attiecināšanu uz zālēm, kas satur glikozamīna hidrohlorīda. Tajā laikā minētais teksts bija spēkā.

Pēc Komisijas pieņemtā lēmuma dalībvalstu kompetentās iestādes attiecīgi atjauninās informāciju par šīm zālēm. Tādēļ minētais zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība var atšķirties no pašreizējā teksta.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Glucomed un citi nosaukumi (sk. Pielikumu I) 625 mg tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 625 mg glikozamīna (glikozamīna hidrohlorīda veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

Baltas līdz gaišas smilškrāsas tabletes ar marķējumu “G” un dalījuma līniju. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Viegla līdz mēreni izteikta ceļgala osteoartrīta simptomu atvieglošana.

4.2 Devas un lietošanas veids

1250 mg glikozamīna vienu reizi dienā simptomu atvieglošanai.

Glikozamīns nav indicēts akūtu sāpju simptomu ārstēšanai. Simptomu atvieglošana (īpaši sāpju atvieglošana) var nebūt pamanāma ātrāk kā pēc vairākām ārstēšanas nedēļām, bet dažos gadījumos arī ilgāk. Ja simptomu atvieglošanu nenovēro pēc 2-3 mēnešiem, jāpārvērtē turpmāka ārstēšana ar glikozamīnu.

Tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai neatkarīgi no tā.

Papildu informācija īpašām pacientu grupām.

Bērni un pusaudži

Glucomed nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti.

Vecāka gadagājuma pacienti

Nav veikti pētījumi tieši vecāka gadagājuma pacientiem, bet klīniskā pieredze liecina, ka devas pielāgošana, ārstējot citādi veselus vecāka gadagājuma pacientus, nav nepieciešama.

Pavājināta nieru un/vai aknu funkcija

Ieteikumus par devām pacientiem ar pavājinātu nieru un/vai aknu funkciju nevar sniegt, jo nav veikti pētījumi.

4.3 Kontrindikācijas

Zināma paaugstināta jutība pret glikozamīnu vai jebkuru no palīgvielām.

Glucomed nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret vēžveidīgajiem, jo no vēžveidīgajiem ir iegūta aktīvā viela.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jākonsultējas ar ārstu, lai izslēgtu tādas locītavu slimības esamību, kuras gadījumā vajadzētu apsvērt cita veida ārstēšanu.

Pacientiem ar traucētu glikozes toleranci pirms terapijas uzsākšanas un periodiski ārstēšanas laikā ieteicams kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs un, ja nepieciešams, lietot insulīnu.

Pacientiem ar zināmu kardiovaskulāras slimības riska faktoru ieteicams kontrolēt lipīdu koncentrāciju asinīs, jo dažos gadījumos ar glikozamīnu ārstētiem pacientiem novērota hiperholesterinēmija.

Ir aprakstīts ziņojums par astmas simptomu saasinājumu, kas sācies pēc glikozamīna terapijas sākuma (pēc glikozamīna lietošanas pārtraukšanas simptomi izzuda). Tādēļ pacienti, kuri slimo ar astmu un kuri sāk lietot glikozamīnu, jābrīdina par simptomu iespējamu pasliktināšanos.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati par zāļu iespējamo mijiedarbību ar glikozamīnu ir ierobežoti, taču ir ziņots par paaugstinātu starptautisko standartizēto koeficientu (*International Normalized Ratio – INR*), lietojot kopā ar kumarīna tipa antikoagulantiem (varfarīnu un acenokumarolu). Tādēļ pacienti, kurus ārstē ar kumarīna tipa antikoagulantiem, sākot vai beidzot glikozamīna terapiju, rūpīgi jānovēro.

Vienlaicīga ārstēšana ar tetraciklīnu grupas antibiotikām var pastiprināt tetraciklīnu uzsūkšanos un paaugstināt to koncentrāciju serumā, taču šīs mijiedarbības klīniskā nozīme, iespējams, ir ierobežota.

Ņemot vērā ierobežoto dokumentāciju par zāļu iespējamo mijiedarbību ar glikozamīnu, pacientiem būtu jāzina par mainītu atbildes reakciju vai vienlaikus lietotu zāļu koncentrācijas izmaiņām.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pietiekamas informācijas par glikozamīna lietošanu grūtniecēm. Informācija, kas pieejama no pētījumiem ar dzīvniekiem, nav pietiekama. Glikozamīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšanas periods

Nav pieejama informācija par glikozamīna izdalīšanos mātes pienā cilvēkiem. Tādēļ zīdīšanas periodā glikozamīnu neiesaka lietot, jo nav informācijas par drošību zīdaiņiem.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja rodas reibonis vai miegainība, transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana nav ieteicama.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Biežākās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ārstēšanu ar glikozamīnu, ir slikta dūša, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, aizcietējums un caureja. Papildus ziņots arī par galvassāpēm, nogurumu, izsitumiem, niezi un ādas piesārtumu. Nevēlamās blakusparādības, par kurām saņemti ziņojumi, parasti ir viegli izteiktas un pārejošas.

Orgānu sistēmu klase	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1000$)
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes Nogurums	-	-
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Sāpes vēderā Gremošanas traucējumi Caureja Aizcietējums	-	-
Ādas un zemādas audu bojājumi	-	Izsitumi Nieze Ādas piesārtums	-

Ir ziņots par sporādiskiem, spontāniem hiperholesterinēmijas gadījumiem, taču cēloņsakarība nav apstiprināta.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi nesteroīdi pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶ kods: M01AX05.

Glikozamīns ir endogēna viela, skrimšļa matricē un sinoviālā šķidruma glikozaminoglikānu polisaharīdu ķēžu normāla sastāvdaļa. Pētījumos *in vitro* un *in vivo* konstatēts, ka glikozamīns stimulē fizioloģisko glikozaminoglikānu un proteoglikānu sintēzi hondrocītos un hialuronskābes sintēzi sinoviocītos.

Glikozamīna darbības mehānisms cilvēka organismā nav zināms.
Nav iespējams novērtēt laiku līdz atbildes reakcijas sākumam.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Glikozamīns ir relatīvi maza molekula (molekulmasa ir 179), kas labi šķīst ūdenī un hidrofilos organismajās šķīdinātajos.

Pieejamā informācija par glikozamīna farmakokinētiku ir ierobežota. Absolūtā biopieejamība nav zināma. Sadalījuma tilpums ir aptuveni 5 litri, un eliminācijas pusperiods pēc intravenozas lietošanas ir aptuveni 2 stundas. Aptuveni 38 % no intravenozi ievadītas devas izdalās urīnā neizmainītā veidā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

D-glikozamīna akūtā toksicitāte ir zema.

Glikozamīnam nav pieejama eksperimentos ar dzīvniekiem iegūta informācija par toksicitāti atkārtotas lietošanas gadījumā, reproduktīvo toksicitāti, mutagenitāti un kancerogenitāti.

Rezultāti, veicot pētījumus ar dzīvniekiem *in vitro* un *in vivo*, liecina, ka glikozamīns samazina insulīna sekrēciju un izraisa insulīna rezistenci, iespējams, inhibējot glikokināzes darbību beta šūnās. Šīs atrades klīniskā nozīme nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze
Hidroksipropilceluloze
Mazaizvietota hidroksipropilceluloze (L-HPC)
Magnija stearāts

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Turēt pudelīti vai blisteri cieši aizvērtu. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH alumīnija blisteri, kas iepakoti papīra kārbās.
Iepakojuma lielums 40, 60 vai 180 tabletes.

ABPE iepakojums ar silikagela desikantu papīra maisiņos.
Iepakojuma lielums 60 vai 180 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Norvēģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Glucomed un citi nosaukumi (sk. Pielikumu I) 625 mg tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
glikozamīns

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 tablete satur: 625 mg glikozamīna (glikozamīna hidrohlorīda veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Mikrokristāliskā celuloze
Hidroksipropilceluloze
Mazaizvietota hidroksipropilceluloze (L-HPC)
Magnija stearāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

60 tabletes
180 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Perorālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: G

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Turēt pudelīti cieši aizvērtu. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Glabāt līdz 30°C temperatūrā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Glucomed

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Papīra kārbīņas blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Glucomed un citi nosaukumi (sk. Pielikumu I) 625 mg tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
glikozamīns

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 tablete satur: 625 mg glikozamīna (glikozamīna hidrohlorīda veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Mikrokristāliskā celuloze
Hidroksipropilceluloze
Mazaizvietota hidroksipropilceluloze (L-HPC)
Magnija stearāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

40 tabletes
60 tabletes
180 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Perorālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: G

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
Glabāt līdz 30°C temperatūrā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Glucomed

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

Teksts uz blistera

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Glucomed un citi nosaukumi (sk. Pielikumu I) 625 mg tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
glikozamīns

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Navamedic ASA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Glucomed un citi nosaukumi 625 mg tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Glikozamīns
(Glucosamine)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Glucomed un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Glucomed lietošanas
3. Kā lietot Glucomed
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Glucomed
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR GLUCOMED UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Glucomed pieder zāļu grupai, ko dēvē par nesteroīdajiem pretsāpju un pretiekaisuma līdzekļiem. Glucomed lieto, lai atvieglotu viegla līdz mēreni izteikta ceļgala osteoartrīta simptomus.

2. PIRMS GLUCOMED LIETOŠANAS

Nelietojiet Glucomed šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret glikozamīnu vai kādu citu Glucomed sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret vēžveidīgajiem, jo glikozamīns ir izgatavots no vēžveidīgajiem.

Īpaša piesardzība, lietojot Glucomed, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir traucēta glikozes tolerance; (sākot ārstēšanu ar glikozamīnu, Jums var būt biežāk jāpārbauda glikozes līmenis asinīs);
- Ja Jums ir nieru vai aknu disfunkcija; tā kā šādiem pacientiem pētījumi nav veikti, ieteikumus par devām sniegt nav iespējams;
- ja Jums ir zināms kardiovaskulāras slimības riska faktors, jo dažos gadījumos ar glikozamīnu ārstētiem pacientiem novērota hiperholesterinēmija;
- ja Jūs slimojat ar astmu. Sākot lietot glikozamīnu, Jums jāzina, ka iespējama simptomu pasliktināšanās.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja Glucomed jākombinē ar citām zālēm, īpaši varfarīnu un tetraciklīnu, jāievēro piesardzība. Lūdzu, sazinieties ar ārstu, lai saņemtu medicīnisku konsultāciju.

Glucomed lietošana kopā ar uzturu

Tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Glucomed nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Glikozamīna lietošana zīdīšanas periodā nav ieteicama.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja tablešu ietekmē Jums rodas reibonis vai miegainība, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. KĀ LIETOT GLUCOMED

Vienmēr lietojiet Glucomed tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Parastā sākuma deva ir 2 tabletes (1250 mg glikozamīna) vienu reizi dienā.

Glikozamīns nav indicēts akūtu sāpju simptomu ārstēšanai. Simptomu atvieglošana (īpaši sāpju atvieglošana) var nebūt pamanāma ātrāk kā pēc vairākām ārstēšanas nedēļām, bet dažos gadījumos arī ilgāk. Ja simptomu atvieglošanu nenovēro pēc 2-3 mēnešiem, jāpārvērtē turpmāka ārstēšana ar glikozamīnu.

Perorālai lietošanai.

Tabletes jānorij kopā ar nelielu daudzumu ūdens vai cita piemērota šķidruma.

Ja esat lietojis Glucomed vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis lielu daudzumu zāļu, Jums jākonsultējas ar ārstu vai jāvēršas slimnīcā.

Ja esat aizmirsis lietot Glucomed

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Glucomed

Simptomi var parādīties no jauna.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Glucomed var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ir ziņots par šādām blakusparādībām.

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$): galvassāpes, nogurums, slikta dūša, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, caureja, aizcietējums.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $\leq 1/100$): izsitumi, nieze, ādas piesārtums.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT GLUCOMED

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Glucomed pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera/kārbiņas vai uz tablešu pudelītes.

Turēt pudelīti vai blisteri cieši aizvērtu. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Glabāt līdz 30°C temperatūrā.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Glucomed satur

- Aktīvā viela ir glikozamīns. Katra tablete satur 625 mg glikozamīna (glikozamīna hidrohlorīda veidā).
- Pārējās sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, hidroksipropilceluloze, mazaizvietota hidroksipropilceluloze (L-HPC) un magnija stearāts.

Glucomed ārējais izskats un iepakojums

Glucomed ir baltas līdz gaišas smilškrāsas tabletes ar marķējumu “G” un dalījuma līniju. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās daļās.

PVH/PVDH alumīnija blisteri, kas iepakoti papīra kārbiņās.
Iepakojuma lielums 40, 60 vai 180 tabletes.

ABPE iepakojums ar silikagela desikantu papīra maisiņos.
Iepakojuma lielums 60 vai 180 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

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

Šis medicīniskais produkts Eiropas Ekonomikas zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Flexove
Beļģija	Flexove
Čehijas Republika	Flexove
Dānija	Glucomed
Francija	aizpilda nacionāli
Grieķija	Glucomed
Igaunija	Glucomed
Īrija	Flexove
Islande	Glucomed

Itālija	Glucomed
Kipra	Glucomed
Latvija	Glucomed
Lietuva	Glucomed
Luksemburga	Glucomed
Nīderlande	Glucomed
Norvēģija	Flexove
Polija	Glucomed
Portugāle	Glucomed
Slovākija	Glucomed
Somija	Glucomed
Spānija	Glucomed
Ungārija	Flexove
Vācija	Glucomed
Zviedrija	Glucomed
Apvienotā Karaliste	aizpilda nacionāli

Šī lietošanas instrukcija akceptēta: {datums}

[Aizpilda nacionāli]