

ANEKS I

**LISTA ZAWIERA: NAZWY LEKÓW, POSTACIE FARMACEUTYCZNE, DAWKI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, SPOSÓB PODAWANIA, ZGŁASZAJĄCYCH ORAZ
NAZWY PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Zgłaszający</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Sposób podawania</u>
Austria	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie
Belgia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie
Cypr	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Czechy	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie
Dania	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Estonia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Finlandia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Francja	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Niemcy	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Grecja	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Węgry	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie

Irlandia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie
Włochy	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Łotwa	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Litwa	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Luksemburg	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Holandia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Polska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Portugalia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Słowacja	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Hiszpania	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Szwecja	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	-	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Wielka Brytania	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie

Islandia	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Norwegia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norwegia	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYK PRODUKTU
LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA
PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU GLUCOMED POD RÓŻNYMI NAZWAMI (zob. aneks I)

Wprowadzenie

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zapaleniem kości i stawów, paracetamol i NLPZ są jedynymi, oprócz aktywności fizycznej, istniejącymi zatwierdzonymi alternatywnymi produktami leczniczymi zmniejszającymi objawy takie jak ból i sztywność. Z wyjątkiem zabiegu chirurgicznego z artroplastyką, nie istnieje ani leczenie prowadzące do wyleczenia, ani leczenie modyfikujące przebieg choroby.

Glukozamina została w głównej mierze wprowadzona na rynki światowe jako suplement dietetyczny, ale z myślą o poprawie objawów u pacjentów z zapaleniem kości i stawów lub z dolegliwościami bólowymi oraz zaburzeniami czynności stawów. Od roku 1980 przeprowadzono wiele badań klinicznych glukozaminy o różnej jakości i wiarygodności naukowej. W wielu opublikowanych przeglądach, krajowych zaleceniach odnośnie do leczenia oraz innych publikacjach omawiano i oceniano miarodajność danych dotyczących skuteczności. Różne poglądy na temat glukozaminy wynikające z różnych interpretacji systemów rejestracyjnych/prawnych doprowadziły do tego, że w wielu regionach świata, w tym w niektórych państwach członkowskich, glukozamina jest klasyfikowana jako produkt leczniczy.

Wnioskodawca został poproszony o wykazanie skuteczności glukozaminy w przewidywanym wskazaniu „zmniejszanie objawów w łagodnym lub umiarkowanym zapaleniu kości i stawów kolana”. Ponadto wnioskodawca został poproszony o uzasadnienie proponowanej dawki i schematu podawania leku, o opisanie profilu bezpieczeństwa, w tym omówienie zgłoszonych niepożądanych reakcji na lek (ADR), o uzasadnienie ważności literatury z uwzględnieniem faktu, że preparaty siarczanu glukozaminy (takie jak kompleks z chlorem sodu) wymienione w cytowanej literaturze różnią się od preparatów, których dotyczy złożony wniosek; a także tego, czy różnice pomiędzy preparatami mają wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu, o wyjaśnienie możliwości interakcji z innymi produktami leczniczymi i wreszcie o wykazanie korzystnego stosunku ryzyka do korzyści dla chlorowodoru glukozaminy w przewidywanym wskazaniu.

Bilans ryzyka i korzyści

Wnioskodawca przedstawił dane bibliograficzne dotyczące szeregu badań.

Wnioskodawca powołuje się jednak głównie na dwa obszerne, długotrwałe badania przeprowadzone przez Reginstera i Pavelkę. W tych dwóch badaniach stosowano zarejestrowane produkty lecznicze zawierające glukozaminę. Były to 3-letnie badania kontrolowane za pomocą placebo, które obejmowały określoną liczbę pacjentów spełniających odpowiednie kryteria włączenia i w których stosowano właściwe kryteria oceny. W obu badaniach wyniki były statystycznie istotne dla skali WOMAC (Reginster) i dla skali WOMAC i Lequesne’a (Pavelka) po 3 latach. Wykazały one skuteczność, choć jest ona niewielka.

Dwa przeglądy Cochrane’a wskazują na skuteczność, lecz w drugim przeglądzie dane są bardziej zróżnicowane. W najnowszej metaanalizie grupy Cochrane’a, przeprowadzonej w 2005 r., wyniki są: dodatnie, gdy stosowano produkt leczniczy zawierający glukozaminę; dodatnie w przypadku ogółu badań kontrolowanych za pomocą placebo oraz ujemne, gdy zachowano badania z odpowiednim utajeniem przydziału.

Bezpieczeństwo we wszystkich przeprowadzonych badaniach obejmujących tysiące pacjentów nie pozostawia wątpliwości i jest porównywalne z placebo. Zgłoszenia dokonywane w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, głównie ze Szwecji i Hiszpanii, nie wskazują na żadne nowe problemy dotyczące bezpieczeństwa.

Jeżeli chodzi o skuteczność dostępnych alternatywnych metod łagodzenia objawów zapalenia kości i stawów, NLPZ i paracetamol wykazują skuteczność zbliżoną do glukozaminy (patrz np. przegląd Bjordala). Profile bezpieczeństwa są jednak mniej korzystne niż w przypadku glukozaminy. Jeżeli chodzi o ocenę względnych korzyści i ryzyka, wpływ błędu publikacji może być znikomy.

Dobór dawki w tym zestawieniu bibliograficznym został dokonany na podstawie doświadczeń dotyczących innych podobnych preparatów glukozaminy, a określona dawka i sposób podawania są takie same jak niemal we wszystkich przeprowadzonych badaniach. Zostało to uznane za właściwe.

Nie przeprowadzono formalnych badań produktów leczniczych zawierających glukozaminę dotyczących interakcji leków. Dlatego też zaproponowano umieszczenie w ChPL ogólnego ostrzeżenia. W ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgłoszono kilka sytuacji wskazujących na możliwość interakcji z warfaryną, po czym do tekstu ChPL dodano ostrzeżenie.

W niniejszej procedurze przekazania postawiono pytanie, czy preparat Glucomed zawierający chlorowodorek glukozaminy jest tak samo skuteczny jak siarczan glukozaminy. Glukozaminę uważa się za substancję prostą o wysokiej rozpuszczalności, w związku z czym uznano, że do jej zarejestrowania nie jest konieczne przeprowadzenie porównawczego badania biodostępności. Otwarte, porównawcze badanie przeprowadzone przez Qiu w 2005 r. nie wykazało żadnych różnic w skuteczności obu preparatów.

Choć dane nie są jednoznacznie korzystne, uznano, że łącznie związki glukozaminy, zarówno chlorowodorek, jak i siarczan, wykazują skuteczność w łagodzeniu objawów u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zapaleniem kości i stawów kolana. Uznano także, że bezpieczeństwo zostało wystarczająco wykazane. Ogółem, profil bezpieczeństwa jest korzystny, a najczęściej zgłaszane efekty uboczne to łagodne dolegliwości przewodu pokarmowego.

Wniosek

Zważywszy, że

- zakres przekazania dotyczył omówienia stosunku korzyści do ryzyka stosowania chlorowodoru glukozaminy w proponowanym wskazaniu;
- charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zaproponowane przez wnioskodawcę zostały ocenione na podstawie przedłożonej dokumentacji i dyskusji naukowej w ramach Komitetu;

CHMP większością głosów zalecił przyznanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu preparatu Glucomed pod różnymi nazwami z następującego wskazania: „zmniejszanie objawów w łagodnym lub umiarkowanym zapaleniu kości i stawów kolana”.

Charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zostały przedstawione w aneksie III opinii dotyczącej preparatu Glucomed pod różnymi nazwami (zob. aneks I).

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Uwaga: Niniejsza ChPL i ulotka dla pacjenta zgadzają się z tymi, które zostały załączone w formie aneksu do decyzji Komisji na podstawie art. 29 w odniesieniu dla chlorowodoru glukozaminy zawierającego produkty lecznicze. Tekst obowiązywał w tym czasie.

Zgodnie z decyzją Komisji właściwe organy Państw Członkowskich dokonają stosownej aktualizacji informacji, tak więc w ChPL niekoniecznie znajdzie się tekst obowiązujący obecnie.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glucomed i powiązane nazwy (patrz Aneks I), tabletki 625 mg

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 625 mg glukozaminy (w postaci chlorowodoru glukozaminy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała do jasnobieżowej, owalna tabletką oznaczona literą „G” i zaznaczoną linią podziału. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów łagodnego i umiarkowanego zapalenia stawu kolanowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1250 mg glukozaminy raz dziennie w celu złagodzenia objawów.

Glukozamina nie jest zalecana do leczenia w przypadku ostrego bólu. Złagodzenie objawów (szczególnie bólu) nastąpi dopiero po kilku tygodniach leczenia, a w niektórych przypadkach nawet później. Jeśli po 2–3 miesiącach nie nastąpi złagodzenie objawów, należy ponownie rozważyć leczenie glukozaminą.

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Dodatkowe informacje dla populacji szczególnych.

Dzieci i młodzież

Stosowanie glukozaminy nie jest zalecane dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Osoby w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono specjalnych badań osób w podeszłym wieku, ale zgodnie z doświadczeniem klinicznym zmiana dawkowania nie jest wymagana podczas leczenia ogólnie zdrowych, pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności nerek i/lub wątroby

Nie można przedstawić zaleceń dotyczących dawkowania dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i/lub wątroby, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na glukozaminę lub którykolwiek ze składników pomocniczych.

Glukozaminy nie wolno podawać pacjentom z alergią na skorupiaki, ponieważ z nich jest pozyskiwana substancja czynna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby wykluczyć choroby stawów, które wymagają rozważenia innego leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z obniżoną tolerancją glukozy przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w jego trakcie zalecane jest kontrolowanie poziomów glukozy we krwi i, gdy jest to potrzebne, zapotrzebowania na insulinę.

U pacjentów z rozpoznanym czynnikiem ryzyka schorzeń sercowo-naczyniowych zalecane jest kontrolowanie poziomu lipidów we krwi, ponieważ w rzadkich przypadkach u pacjentów leczonych glukozaminą zaobserwowano hipercholesterolemię.

Opisane zostały przypadki występowania zaostrzonych objawów astmy po rozpoczęciu leczenia glukozaminą (objawy ustąpiły po odstawieniu leku). Pacjenci leczący się z powodu astmy powinni przed rozpoczęciem przyjmowania leku brać pod uwagę możliwości nasilenia się objawów.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące potencjalnych interakcji z innymi lekami są ograniczone, ale odnotowano wzrost wskaźnika INR podczas stosowania z lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny (warfaryną i acenokumarolem). Dlatego pacjenci leczeni pochodnymi kumaryny rozpoczynający lub kończący przyjmowanie glukozaminy powinni być pod dokładną obserwacją.

Jednoczesne leczenie glukozaminą może spowodować wzrost absorpcji i stężenia tetracykliny w surowicy, jednakże wyniki badań klinicznych dotyczące tej interakcji są ograniczone.

W związku z ograniczoną dokumentacją na temat potencjalnych interakcji leków z glukozaminą należy brać pod uwagę zmienione działanie lub stężenie jednocześnie używanych produktów leczniczych.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania glukozaminy przez kobiety w ciąży. Dostępne są tylko niewystarczające dane uzyskane z badań na zwierzętach. Nie należy stosować glukozaminy w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma dostępnych danych dotyczących wydzielania glukozaminy z mlekiem matki. Dlatego stosowanie glukozaminy podczas karmienia piersią nie jest zalecane, gdyż nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa noworodków.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

W przypadku odczuwania zawrotów głowy lub senności nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstsze reakcje niepożądane związane z leczeniem glukozaminą to: nudności, ból brzucha, niestrawność, zaparcia i biegunka. Dodatkowo odnotowano bóle głowy, zmęczenie, wysypkę, świąd i zaczerwienienie skóry. Odnotowane reakcje niepożądane są zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe.

Układy i narządy	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1000$)
Zaburzenia systemu nerwowego	ból głowy zmęczenie	-	-
Zaburzenia przewodu pokarmowego	nudności ból brzucha niestrawność biegunka zaparcia	-	-
Zaburzenia skórne i tkanki podskórnej	-	wysypka świąd zaczerwienienie	-

Odnotowano sporadyczne, samoistne przypadki hipercholesterolemii, której przyczyn nie ustalono.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pozostałe środki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe.
Kod ATC: M01AX05

Glukozamina jest substancją endogenną, typowym składnikiem łańcuchów polisacharydowych substancji międzykomórkowej chrząstki i glukozaminoglikanów płynu maziowego. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że glukozamina pobudza syntezę fizjologicznych glikozaminoglikanów i proteoglikanów przez chondrocyty oraz kwasu hialuronowego przez synowioocyty.

Mechanizm działania glukozaminy u ludzi nie jest znany.
Nie można ocenić czasu, jaki upłynie, zanim nastąpi reakcja.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukozamina jest cząsteczką względnie małą (o masie cząsteczkowej wynoszącej 179), jest łatwo rozpuszczalna w wodzie i w organicznych rozpuszczalnikach hydrofilowych.

Dostępne informacje na temat właściwości farmakokinetycznych glukozaminy są ograniczone. Bezwzględna dostępność biologiczna jest nieznana. Objętość dystrybucji wynosi ok. 5 litrów, a okres półtrwania po podaniu dożylnym to około 2 godziny. Około 38% dawki dożylnej jest wydalone z moczem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

D-glukozamina wykazuje niewielką toksyczność ostrą.

Dane doświadczalne dla glukozaminy uzyskane na podstawie badań na zwierzętach dotyczące toksyczności podczas wielokrotnego podawania, toksyczności reprodukcyjnej, mutagenności i rakotwórczości są niewystarczające.

Wyniki badań in vitro i in vivo przeprowadzonych na zwierzętach wykazują, że glukozamina zmniejsza wydzielanie insuliny i zwiększa oporność na insulinę, prawdopodobnie przez hamowanie aktywności glukokinazy w komórkach beta. Odpowiednie wyniki badań klinicznych są nieznane.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza o niewielkim stopniu podstawienia (L-HPC)
Stearynian magnezu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka lub opakowanie listkowe powinny być szczelnie zamknięte. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie listkowe (PVC/PVDC-aluminium) umieszczone w papierowych pudełkach.
Rozmiar opakowania: 40, 60 lub 180 tabletek.

Pojemnik na tabletki HDPE z substancją osuszającą (żel krzemionkowy) w papierowych torebkach.

Rozmiar opakowania: 60 lub 180 tabletek.

wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Norwegia

8 NUMER(-Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glucomed i powiązane nazwy (patrz Aneks I) tabletki 625 mg

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
glukozamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 tabletki zawiera: 625 mg glukozaminy (w postaci chlorowodorku glukozaminy).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza o niewielkim stopniu podstawienia (L-HPC)
Magnezu stearynian

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

60 tabletek
180 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przyjmować doustnie.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Butelka powinna być szczelnie zamknięta. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Seria:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJE PODANA BRAJLEM**

Glucomed

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Tekturowe opakowania na blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glucomed i powiązane nazwy (patrz Aneks I) tabletki 625 mg

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]
glukozamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 tabletki zawiera: 625 mg glukozaminy (w postaci chlorowodoru glukozaminy).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza o niewielkim stopniu podstawienia (L-HPC)
Magnezu stearynian

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

40 tabletek
60 tabletek
180 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przyjmować doustnie.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Seria:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJE PODANA BRAJLEM

Glucomed

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister text

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glucomed i powiązane nazwy (patrz Aneks I), tabletki 625 mg

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczęblu krajowym]
glukozamina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Navamedic ASA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

(EXP):

4. NUMER SERII

Seria:

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Glucomed i powiązane nazwy tabletki 625 mg [patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Glukozamina

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Glucomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glucomed
3. Jak zażywać lek Glucomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glucomed
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK GLUCOMED I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Glucomed należy do grupy innych środków przeciwzapalnych i przeciwreumatycznych, niesteroidowych.

Glucomed służy do łagodzenia objawów w przypadku łagodnego lub umiarkowanego zapalenia stawu kolanowego.

2. INFORMACJE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GLUCOMED

Kiedy nie stosować leku Glucomed:

- w przypadku alergii (nadwrażliwości) na glukozaminę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Glucomed;
- w przypadku alergii (nadwrażliwości) na skorupiaki, ponieważ glukozamina jest z nich produkowana;

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Glucomed

- W przypadku zmniejszonej tolerancji glukozy. Na początku leczenia glukozaminą konieczne może być częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.
- W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby, ponieważ nie przeprowadzono badań u takich pacjentów i nie można podać zalecanego dawkowania.
- W przypadku rozpoznanego czynnika ryzyka schorzeń sercowo-naczyniowych, ponieważ w rzadkich przypadkach zaobserwowano zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii) u pacjentów leczonych glukozaminą.
- W przypadku występowania astmy. Przed rozpoczęciem przyjmowania glukozaminy należy brać pod uwagę możliwość nasilenia się objawów.

Stosowanie leku Glucomed z innymi lekami

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu lub niedawnym przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, w tym tych, na które nie została przepisana recepta.

W przypadku przyjmowania tabletek Glucomed jednocześnie z innymi lekami, szczególnie warfaryną i tetracykliną, należy podjąć szczególne środki ostrożności. Należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Glucomed z jedzeniem i piciem

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Glucomed w czasie ciąży.

Stosowanie glukozaminy w okresie karmienia piersią jest niezalecane

Przed rozpoczęciem przyjmowania dowolnego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie przeprowadzono badań dotyczących zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. W przypadku odczuwania zawrotów głowy lub senności po przyjęciu tabletek nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK GLUCOMED

Glucomed należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku niejasności należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Typową dawką początkową są 2 tabletki (1250 mg glukozaminy) przyjmowane raz dziennie.

Glukozamina nie jest zalecana do leczenia w przypadku ostrego bólu. Złagodzenie objawów (szczególnie bólu) nastąpi dopiero po kilku tygodniach leczenia, a w niektórych przypadkach nawet później. Jeśli po 2–3 miesiącach nie nastąpi złagodzenie objawów, należy ponownie rozważyć leczenie glukozaminą.

Przyjmować doustnie.

Tabletki należy połknąć i popić wodą lub innym odpowiednim płynem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glucomed

W przypadku przyjmowania dużych ilości leku należy zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala w celu konsultacji.

Pominięcie zastosowania leku Glucomed

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu nadrobienia zapomnianej dawki.

Przerwanie stosowania leku Glucomed

Objawy mogą powrócić.

W przypadku dodatkowych pytań na temat używania tego produktu należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Glucomed może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Określenia częstości występowania poniżej opisanych działań niepożądanych są następujące:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): bóle głowy, zmęczenie, nudności, bóle brzucha, niestrawność, biegunka, zaparcia.

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$): wysypka, swędzenie, zaczerwienienie skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GLUCOMED

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Glucomed po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, kartoniku lub pojemniku na tabletki.

Butelka lub opakowanie listkowe powinny być szczelnie zamknięte. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Glucomed

- Substancją aktywną jest glukozamina. Każda tabletki zawiera 625 mg glukozaminy (w postaci chlorowodoru glukozaminy).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza (L-HPC) o niewielkim stopniu podstawienia i stearynian magnezu.

Jak wygląda lek Glucomed i co zawiera opakowanie

Biała do jasnobieżowej, owalna tabletki oznaczona literą „G” i zaznaczoną linią podziału. Linia podziału służy jedynie do dogodnego przełamania, aby ułatwić przełykanie, a nie do podziału na równe dawki.

Opakowanie listkowe (PVC/PVDC-aluminium) umieszczone w papierowych pudełkach.

Rozmiar opakowania: 40, 60 lub 180 tabletek.

Pojemnik na tabletki HDPE z substancją osuszającą (żel krzemionkowy) w papierowych torebkach.

Rozmiar opakowania: 60 lub 180 tabletek.

Nie wszystkie rozmiary opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

Niniejszy produkt leczniczy jest zaaprobowany w państwach członkowskich EEA pod poniższymi nazwami:

Austria	Flexove
Belgia	Flexove
Cypr	Glucomed
Czechy	Flexove
Dania	Glucomed
Estonia	Glucomed
Finlandia	Glucomed
Francja	Do uzupełnienia na szczeblu krajowym
Niemcy	Glucomed
Grecja	Glucomed
Węgry	Flexove
Islandia	Glucomed
Irlandia	Flexove
Włochy	Glucomed
Łotwa	Glucomed
Litwa	Glucomed
Luksemburg	Glucomed
Holandia	Glucomed
Norwegia	Flexove
Polska	Glucomed
Portugalia	Glucomed
Słowacja	Glucomed
Hiszpania	Glucomed
Szwecja	Glucomed
Wielka Brytania	Do uzupełnienia na szczeblu krajowym

Data zatwierdzenia ulotki: {date}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]