

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÁ FORMA, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU, SPÔSOB PODÁVANIA, UCHÁDZAČ, DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O
REGISTRÁCI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH.**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Rakúsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Cyprus	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Estónsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Grécko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie

Írsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliancko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	-	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené Kráľovstvo	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie

Island	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nórsko	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Nórsko	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSOMNEJ
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

ODBORNÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU GLUCOMED A SÚVISIACICH NÁZVOV (POZRI PRÍLOHU I)

Úvod

U pacientov s miernou až stredne závažnou osteoartritídou sú alternatívy okrem telesného cvičenia, paracetamolu a NSAID jediné existujúce schválené lieky na zmiernenie takých symptómov ako je bolesť a stuhnutosť. Okrem operatívnej artroplastiky neexistuje žiadna uzdravujúca ani nápravná liečba.

Glukozamín bol uvedený na svetový trh predovšetkým ako potravinový doplnok s cieľom zmierniť symptómy u pacientov s osteoartritídou, s bolesťami kĺbov alebo s dysfunkciou kĺbov. Od roku 1980 sa uskutočnili mnohé klinické štúdie skúmajúce glukozamín s rôznym odborným významom a kvalitou. Robustnosť údajov o účinnosti sa diskutovala a hodnotila v mnohých vydaných posudkoch, v odporúčaní štátnej liečby a v ďalších publikáciách. Rôzne názory na glukozamín viedli v dôsledku rôznych výkladov regulačných/právnych systémov k tomu, že glukozamín bol v rôznych oblastiach sveta vrátane niektorých členských štátov klasifikovaný ako liek.

Žiadateľ bol požiadaný, aby dokázal účinnosť glukozamínu pri navrhovanej indikácii “zmiernenie symptómov miernej až stredne závažnej osteoartrity kolena”. Okrem toho bol žiadateľ požiadaný, aby odôvodnil navrhnutú dávku a spôsob podávania, aby charakterizoval profil bezpečnosti vrátane diskusie o hlásených nežiaducich reakciách na liek (ADR), aby zdôvodnil význam literatúry, berúc do úvahy, že formulácie glukozamínsulfátu (vo forme komplexu chloridu sodného) použité v citovanej literatúre sa odlišujú od formulácie v príslušnej žiadosti, a či rozdiely vo formulácii zmenia účinnosť a bezpečnosť tohto produktu, aby objasnil možnosť interakcií s ďalšími liekmi a napokon aby preukázal pozitívny pomer rizika a prínosu glukozamínhydrochloridu pri navrhovanej indikácii.

Hodnotenie prínosu a rizika

Žiadateľ predložil bibliografické údaje z niekoľkých štúdií.

Žiadateľ sa väčšinou odvolával na dve rozsiahle dlhodobé štúdie Reginstera a Pavelku. Tieto dve štúdie, ktoré používajú schválené lieky obsahujúce glukozamín, sú dlhodobé 3-ročné štúdie kontrolované placebom a zahŕňajú primeraný počet pacientov s vhodnými kritériami a hodnotením príslušných parametrov. Výsledky v oboch štúdiách sú po 3 rokoch štatisticky významné, pokiaľ ide o škálu WOMAC (Reginster) a škálu WOMAC a Lequesne (Pavelka). To naznačuje účinnosť, dokonca aj miernu.

Dva posudky Cochrana naznačujú účinnosť, avšak v druhom posudku sú závery váhavejšie. V najnovšej metaanalýze Cochranovej skupiny z roku 2005 boli výsledky pozitívne, keď bol použitý liek obsahujúci glukozamín, väčšinou pozitívne v štúdiách kontrolovaných placebom, a negatívne v prípade štúdií s primeraným utajením pridelenia.

Bezpečnosť vo všetkých uskutočnených štúdiách, zahŕňajúca tisíce pacientov, je uspokojivá a je porovnateľná s placebom. Dohľad nad liekmi zvlášť zo Švédska a Španielska, nenaznačuje žiadne nové problémy týkajúce sa bezpečnosti.

Účinnosť existujúcich alternatív, NSAID a paracetamolu pri symptomatickom zmiernení bolesti v prípade osteoartrity má podobný rozsah ako glukozamín (napr. ref. posudok Bjordala). Avšak profily bezpečnosti sú v porovnaní s glukozamínom horšie. Pokiaľ ide o stanovenie pomeru prínosu a rizika, vplyv zaujatosti publikácie môže byť menší.

Voľba dávky v tejto bibliografickej aplikácii vychádzala zo skúseností s ďalšími príbuznými glukozamínovými produktami a zvolená dávka a spôsob podávania sú rovnaké ako takmer vo všetkých uskutočnených štúdiách. To sa považovalo za primerané.

Pokiaľ ide o lieky obsahujúce glukozamín, neboli uskutočnené žiadne formálne štúdie skúmajúce liekové interakcie. Preto bolo navrhnuté, aby bolo do SPC zahrnuté všeobecné upozornenie. Z dohľadu nad liekmi vyplynulo, že niektoré hlásenia uvádzali potenciálnu interakciu s warfarínom, a preto bolo do textu SPC pridané upozornenie.

Pri predložení tejto žiadosti vznikla otázka, či Glucomed obsahujúci glukozamínhydrochlorid je taký účinný ako glukozamínsulfát. Glukozamín sa považuje za jednoduchú látku s vysokou rozpustnosťou, a preto sa na účely schválenia nepovažovala za nevyhnutnú komparatívna štúdia o biologickej dostupnosti. Otvorená, komparatívna štúdia Qiu 2005 nezistila medzi týmito dvomi formuláciami žiadne rozdiely, pokiaľ ide o účinnosť.

Hoci všetky údaje nie sú pozitívne, dospelo sa k záveru, že glukozamín, hydrochlorid a sulfát preukázali účinnosť pri zmiernení symptómov u pacientov s miernou až stredne závažnou osteoartritídou kolena. Bezpečnosť sa považovala za dostatočne preukázanú. Profil bezpečnosti je celkovo priaznivý, hlásené boli väčšinou mierne gastrointestinálne symptómy.

Záver

- Keďže:

- v rámci predloženia tejto žiadosti sa mal prediskutovať pomer prínosu a rizika glukozamínhydrochloridu pri navrhnutej indikácii,
- súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov navrhnuté žiadateľom boli vyhodnotené na základe predloženej dokumentácie a odbornej diskusie v rámci výboru,

výbor CHMP väčšinou hlasov odporučil udeliť pre Glucomed a súvisiace názvy povolenie na uvedenie na trh pre nasledujúcu indikáciu: “zmiernenie symptómov pri miernej až stredne závažnej osteoartritíde kolena”.

Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III stanoviska ku Glucomedu a súvisiacim názvom (pozri prílohu I).

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Poznámka: Tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov boli pripojené k rozhodnutiu Komisie o predloženej veci podľa článku 29 v súvislosti s liekmi, ktoré obsahujú glukozamín hydrochloridu. Znenie textu zodpovedá verzii platnej v tom čase.

Potom, ako Komisia vydá rozhodnutie, príslušné úrady členských štátov vykonajú potrebné úpravy v informácii o lieku.

Z týchto dôvodov nemusí tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov zodpovedať súčasnej verzii.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glucomed a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 625 mg tablety

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 625 mg glukozamínu (vo forme glukozamín hydrochloridu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biela až slabo béžová oválna tableta s označením “G” a s deliacou ryhou. Deliaci ryha iba napomáha rozlomeniu pre ľahšie prehĺtanie a neslúži pre rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zmierňuje symptómy pri ľahkej až stredne ťažkej osteoartritíde kolena.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

1250 mg glukozamínu jedenkrát denne na zmiernenie symptómov.

Glukozamín nie je určený na liečbu akútnych bolestivých prejavov. Zmiernenie symptómov (najmä zmiernenie bolesti) sa nemusí prejaviť ani po niekoľkých týždňoch liečby, v niektorých prípadoch aj dlhšie. Ak sa zmiernenie symptómov neobjaví po dvoch až troch mesiacoch, je potrebné zvážiť ďalšiu liečbu glukozamínom.

Tablety sa môžu užívať spolu s jedlom aj samostatne.

Doplňujúce informácie pre špecifické skupiny pacientov.

Deti a adolescenti

Glucomed sa neodporúča pre použitie u detí a adolescentov mladších ako osemnásť rokov vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti liečiva.

Starší ľudia

U starších ľudí neboli vykonané žiadne špecifické výskumy, ale podľa klinických skúseností nie je potrebné prispôbovať dávkovanie pri liečbe inak zdravých starších pacientov.

Znížená funkcia obličiek a/alebo pečene

U pacientov so zníženou funkciou obličiek a/alebo pečene nie je možné odporúčať dávkovanie, nakoľko neboli vykonané žiadne výskumy u takýchto pacientov.

4.3 Kontraindikácie

Pri známej precitlivenosti na glukozamín alebo na niektorú z pomocných látok.

Glucomed sa nesmie podávať pacientom, ktorí sú alergickí na mäkkýše, nakoľko liečivo sa získava z mäkkýšov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kľbové ochorenia, pre ktoré je potrebné stanoviť ďalšiu liečbu, je potrebné konzultovať s lekárom.

Pre pacientov so zhoršenou glukózovou toleranciou sa odporúča sledovanie hladiny glukózy v krvi a tiež sledovanie potreby inzulínu, tam kde je to potrebné, a to pred začatím liečby a pravidelne počas liečby.

U pacientov so známym rizikom kardiovaskulárnych ochorení je doporučené sledovanie hladiny tuku v krvi, nakoľko v niektorých prípadoch sa u pacientov liečených glukozamínom vyskytla hypercholesterolémia.

Bola uvedená správa o príznakoch dráždivej astmy, ktorá vznikla po začatí liečby glukozamínom (príznaky zmizli po ukončení podávania glukozamínu). Astmatickí pacienti začínajúci užívať glukozamín majú byť z tohto dôvodu upozornení na možné zhoršenie príznakov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Údaje o možných liekových interakciách s glukozamínom sú obmedzené. Sú však známe zvýšené interakcie s kumarínovými antikoagulanciami (warfarín a acenocumarol). Pacienti liečení kumarínovými antikoagulanciami majú byť z tohto dôvodu dôkladne sledovaní pri začatí a ukončení liečby glukozamínom.

Súbežná liečba glukozamínom môže zvýšiť vstrebávanie a sérové koncentrácie tetracyklínov, avšak klinická relevancia tejto interakcie je pravdepodobne obmedzená.

Kvôli obmedzeným záznamom o možných interakciách liekov s glukozamínom majú byť užívatelia upozornení na zmenenú odozvu alebo koncentráciu súbežne užívaných liekov.

4.6 Gravidita a laktácia

Tehotenstvo

Nie sú dostupné žiadne zodpovedajúce informácie o používaní glukozamínu u tehotných žien. K dispozícii sú len nedostačujúce informácie z výskumov na zvieratách. Glukozamín sa nemá užívať počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní glukozamínu do materského mlieka. Preto sa používanie glukozamínu počas dojčenia neodporúča, nakoľko nie sú známe žiadne údaje o bezpečnosti pre novorodenca.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa objaví pocit závratu alebo ospalosť, neodporúča sa riadiť auto a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie reakcie spojené s liečbou glukozamínom sú nevoľnosť, bolesti brucha, problémy s trávením, zápcha a hnačka. Boli zaznamenané aj bolesti hlavy, únava, vyrážky, svrbenie a červenanie. Spomínané reakcie sú zvyčajne mierne a prechodné.

Friedy orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté bežné (≥1/1,000 až <1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10,000 až < 1/1000)
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy únava	-	-
Gastrointestinálne poruchy	nevoľnosť bolesti brucha problémy s trávením, hnačka zápcha	-	-
Poruchy kože a podkožného tkaniva	-	vyrážky svrbenie červenanie	-

Sporadicky sa vyskytli spontánne prípady hypercholesterolémie, avšak ich kauzalita nebola stanovená.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné protizápalové a antireumatické látky, nesteroidné protizápalové lieky.

ATC kód: M01AX05

Glukozamín je endogénna látka, normálna súčasť polysacharidových reťazcov v hmote chrupaviek a súčasť glukozaminoglykánov v synoviálnej tekutine. Výskumy in vitro a in vivo ukázali, že glukozamín podporuje syntézu fyziologických glukozaminoglykánov a proteoglykánov v chondrocytoch a tvorbu hyalurónovej kyseliny v synoviocytoch.

Mechanizmus pôsobenia glukozamínu u ľudí nie je známy.

Dobu, po ktorej sa prejaví účinok, nie je možné odhadnúť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukozamín je relatívne malá molekula (molekulová hmotnosť 179), ktorá je ľahko rozpustná vo vode a rozpustná v hydrofilných organických rozpúšťadlách.

Množstvo dostupných informácií o farmakokinetických vlastnostiach glukozamínu je obmedzené. Absolútna biologická dostupnosť nie je známa. Distribučný objem je približne 5 litrov a polčas premeny po intravenóznom podaní je asi 2 hodiny. Približne 38% intravenózne dávky sa vylúči močom v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

D-glukozamín má nízku akútnu toxicitu.

Z experimentov na zvieratách vzťahujúcich sa na toxicitu pri opakovanom podávaní, reprodukčnú toxicitu, mutagenitu a karcinogénny potenciál chýbajú údaje o glukozamíne.

Výsledky z výskumov in vitro a in vivo na zvieratách ukázali, že glukozamín znižuje sekréciu inzulínu a vyvoláva inzulínovú rezistenciu, pravdepodobne prostredníctvom inhibície glukokinázy v beta bunkách. Klinický význam nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza
hydroxypropylcelulóza
nizkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza (L-HPC)
magnézium stearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neskladujte pri teplotách vyšších ako 30 °C.

Fľašku alebo balenie udržiavajte tesne uzatvorené. Z dôvodu ochrany pred vlhkosťou uskladňujte v pôvodnom balení.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC-hliníkové blistre dodávané v papierových škatuliach.
Veľkosť balenia: 40, 60 alebo 180 tabliet.

HDPE fľaštička s tabletami s vysušovadlom silikagél v papierových vreckách.
Veľkosť balenia: 60 alebo 180 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Nórsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička

1. NÁZOV LIEKU

Glucomed a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 625 mg tablety

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
glukozamín

2. LIEČIVO

1 tableta obsahuje: 625 mg glukozamínu (vo forme glukozamín hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

mikrokryštalická celulóza
hydroxypropylcelulóza
nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza (L-HPC)
magnézium stearát

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

60 tabliet
180 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: ROK

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu udržiavajte tesne uzavretú. Z dôvodu ochrany pred vlhkosťou uskladňujte v pôvodnom balení. Skladujte pri teplote nižšej ako 30°C

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA PRE LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADU Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P. O. Navamedic ASA, 1327 Lysaker, Nórsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Glucomed

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Papierové škatule na blistre

1. NÁZOV LIEKU

Glucomed a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 625 mg tablety

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
glukozamín

2. LIEČIVO

1 tableta obsahuje: 625 mg glukozamínu (vo forme glukozamín hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

mikrokryštalická celulóza
hydroxypropylcelulóza
nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza (L-HPC)
magnézium stearát

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

40 tabliet
60 tabliet
180 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: ROK

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Z dôvodu ochrany pred vlhkosťou uskladňujte v pôvodnom balení.
Skladujte pri teplote nižšej ako 30°C

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA PRE LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADU Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P. O. Navamedic ASA, 1327 Lysaker, Nórsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Glucomed

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Text na obale

1. NÁZOV LIEKU

Glucomed a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 625 mg tablety

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
glukozamín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Navamedic ASA

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Glucomed a pridružené názvy pre 625 mg tablety

[Pozrite si prílohu I – má byť vyplnené národne]

Glukozamín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Glucomed a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Glucomed
3. Ako užívať Glucomed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glucomed
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE GLUCOMED A NA ČO SA POUŽÍVA

Glucomed patrí do skupiny liekov nazývaných ako iné nesteroidné protizápalové a antireumatické látky. .

Glucomed sa používa na zmiernenie symptómov pri ľahkej až stredne ťažkej osteoartritíde kolena.

2. SKÔR AKO UŽIJETE GLUCOMED

Nepoužívajte Glucomed

- keď ste alergický (precitlivý) na glukozamín alebo ktorúkoľvek inú zložku Glucomedu.
- keď ste alergický (precitlivý) na mäkkýše, nakoľko glukozamín sa vyrába z mäkkýšov.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Glucomedu ak

- trpíte zníženou glukózovou toleranciou, pri začatí liečby glukozamínom môžete potrebovať častejšie kontroly hladiny glukózy v krvi
- trpíte porušenou činnosťou obličiek alebo pečene, nakoľko neboli vykonané žiadne výskumy a nie je možné dať takýmto pacientom žiadne odporúčania ohľadom dávkovania
- sú u vás známe rizikové faktory srdcovocievnych ochorení, nakoľko sa v niekoľkých prípadoch u pacientov liečených glukozamínom vyskytla zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- Ak ste astmatik. Ak začínate užívať glukozamín, mali by ste byť upozornení na možné zhoršenie príznakov.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, aj tie, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Pri kombinovaní Glucomedu s inými liečivami je potrebná zvýšená opatrnosť, najmä pri liečivách ako warfarín, a tetracyklín. Kvôli rade sa obráťte na svojho lekára

Užívanie Glucomedu s jedlom a nápojmi

Tablety sa môžu užívať s jedlom aj bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Glukozamín sa nemá užívať počas tehotenstva.

Neodporúča sa užívať glukozamín počas dojčenia.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov:

Neboli vykonané žiadne výskumy na stanovenie účinkov na schopnosť vedenia vozidla a obsluhy strojov. Ak máte po užití tabliet pocit závratu alebo ospalosti, nesmiete riadiť vozidlo alebo obsluhovať strojové zariadenia.

3. AKO UŽÍVAŤ GLUCOMED

Vždy užívajte Glucamed presne podľa pokynov svojho lekára. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajné dávkovanie na začiatku užívania sú dve tablety (1250 mg glukozamínu) jedenkrát denne.

Glukozamín nie je určený na liečbu akútnych bolestivých prejavov. Zmiernenie symptómov (najmä zmiernenie bolesti) sa nemusí prejaviť ani po niekoľkých týždňoch liečby, v niektorých prípadoch aj dlhšie. Ak sa zmiernenie symptómov neobjaví po dvoch až troch mesiacoch, je potrebné zvážiť ďalšiu liečbu glukozamínom.

Vnútorné použitie.

Tablety sa majú zapíť vodou alebo inou vhodnou tekutinou.

Ak použijete viac Glucomedu ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku, je nutné konzultovať situáciu s lekárom alebo ísť do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Glucomed

Neužívajte dvojité dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Glucomed

Vaše príznaky sa môžu opätovne objaviť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Glucomed môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Zaznamenané boli nasledovné:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): bolesti hlavy, únava, nevoľnosť, bolesti brucha, problémy s trávením, hnačka, zápcha.

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$): vyrážky, svrbenie, červenanie.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ GLUCOMED

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Glucomed neužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na obale/škatuli alebo na zásobníku s tabletami.

Fľašku alebo balenie udržiavajte tesne uzatvorené. Z dôvodu ochrany pred vlhkosťou uskladňujte v pôvodnom balení.

Skladujte pri teplote nižšej ako 30°C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Glucomed obsahuje

- liečivom je glukozamín Každá tableta obsahuje 625 mg glukozamínu (vo forme glukozamín hydrochloridu)
- ďalšie látky sú mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza (L-HPC) a magnézium stearát.

Ako Glucomed vyzerá a obsah balenia

Biela až slabo béžová oválna tableta s označením "G" a s deliacou ryhou Deliacu ryha iba napomáha rozlomeniu pre ľahšie prehĺtanie a neslúži pre rozdelenie na rovnaké dávky.

PVC/PVDC-hliníkové blistrové balenia dodávané v papierových škatuliach.

Veľkosť balenia: 40, 60 alebo 180 tabliet.

HDPE fľaštička s tabletami s vysušovadlom silikagél v papierových vreckách.

Veľkosť balenia: 60 alebo 180 tabliet.

Všetky veľkosti balení nemusia byť dostupné na trhu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Navamedic ASA

Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Nórsko

Výrobca:

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

Tento liek je registrovaný v členských krajinách EHS pod nasledujúcimi názvami:

Rakúsko	Flexove
Belgicko	Flexove
Cyprus	Glucomed
Česká republika	Flexove
Dánsko	Glucomed
Estónsko	Glucomed
Fínsko	Glucomed
Francúzsko	[Má byť vyplnené národne]

Nemecko	Glucomed
Grécko	Glucomed
Maďarsko	Flexove
Island	Glucomed
Írsko	Flexove
Taliansko	Glucomed
Lotyšsko	Glucomed
Litva	Glucomed
Luxemburgsko	Glucomed
Holandsko	Glucomed
Nórsko	Flexove
Poľsko	Glucomed
Portugalsko	Glucomed
Slovensko	Glucomed
Španielsko	Glucomed
Švédsko	Glucomed
Spojené Kráľovstvo	[Má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v: {dátum}

[Má byť vyplnené národne]