

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, PREDLAGATELJA, IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet</u>	<u>Predlagatelj</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Avstrija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Ciper	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Češka	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Estonija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Finska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Irska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Španija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	-	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Islandija	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Norveška	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norveška	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODIL ZA UPORABO, KI JIH JE
PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA GLUCOMED IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (glejte Dodatek I)

Uvod

Za bolnike z blagim do zmernim osteoartritisom so poleg telesne vadbe nesteroidna protivnetna zdravila (NSPVZ) in paracetamol edina odobrena alternativna zdravila za lajšanje simptomov, kot sta bolečina in otrdelost. Razen kirurške artroplastike ne poznamo sredstva, ki bi omogočilo ozdravitev ali ki bi modificiralo bolezen.

Glukozamin se je večinoma začel tržiti po vsem svetu kot prehransko dopolnilo z namenom lajšanja simptomov pri bolnikih z osteoartritisom ali bolečinami v mišicah oz. izboljšanja funkcije sklepov. Od leta 1980 je bilo opravljenih veliko kliničnih raziskav glukozamina, ki se razlikujejo v znanstvenem pomenu in kakovosti. Robustnost podatkov o učinkovitosti so obravnavali in vrednotili v mnogih preglednih prispevkih, nacionalnih priporočilih za zdravljenje ter drugih publikacijah. Zaradi različnih pogledov na glukozamin, ki so posledica različnih interpretacij zakonskih/pravnih sistemov, je glukozamin v veliko delih sveta, med drugim nekaterih državah članicah, uvrščen med zdravila.

Vlagatelj je bil naprošen, da dokaže učinkovitost glukozamina za predvideno indikacijo „lajšanje simptomov blagega do zmerne osteoartritis kolena“. Poleg tega je bil vlagatelj naprošen, da upraviči predlagani odmerek in odmerjanja; da opiše varnostni profil, vključno z razpravo o navedenih neželenih učinkih zdravila (ADR); da upraviči ustreznost literature, saj navedena literatura opisuje formulacijo glukozamin sulfata (kot kompleks z natrijevim kloridom), ki se razlikuje od formulacije v zadevni vlogi, ter navede, ali razlike v formulaciji spremenijo učinkovitost in varnost zdravila; da razjasni možnost medsebojnega delovanja z drugimi zdravili; ter kot zadnje, da dokaže pozitivno razmerje med koristmi in tveganji za glukozamin hidroklorid za predvideno indikacijo.

Vrednotenje koristi in tveganj

Vlagatelj je predložil bibliografske podatke iz številnih raziskav.

Vlagatelj se je kljub temu v glavnem skliceval na dve veliki, dolgoročni raziskavi, ki sta ju opravila Reginster in Pavelka. Obe raziskavi uporabljata odobreno zdravilo, ki vsebuje glukozamin, sta dolgoročni 3 leta trajajoči, s placebom nadzorovani raziskavi, obsegata dovolj veliko število bolnikov z ustreznimi vključitvenimi kriteriji in določata pomembne končne točke. V obeh raziskavah so bili rezultati po 3 letih statistično pomembni po lestvici WOMAC (Reginster) in lestvici WOMAC in Lequesne (Pavelka). Iz obeh je razvidna učinkovitost, čeprav je skromna.

Dva Cochranova pregleda nakazujeta učinkovitost, vendar je drugi pregled bolj nedoločen v zaključkih. V zadnji metaanalizi Cochranove skupine leta 2005 so bili rezultati pozitivni kadar se jemljejo zdravila, ki vsebuje glukozamin, pozitivni za s placebom nadzorovane raziskave na splošno in negativni, ko so obdržali le raziskave z zadostno zaslepljenostjo načina zdravljenja.

Varnost je bila v vseh raziskavah, ki so zajele na tisoče bolnikov, pomirjujoča in primerljiva s placebom. Poročila farmakovigilance, v glavnem iz Švedske in Španije, ne kažejo novih varnostnih vprašanj.

Učinkovitost simptomatskega lajšanja bolečine pri osteoartritisu je pri obstoječih alternativah (NSPVZ in paracetamolu) podobne magnitude kot pri glukozaminu (npr. Bjordalov pregled). Vendar so varnostni profili slabši kot pri glukozaminu. Kar se tiče relativnosti ocene razmerja med koristmi in tveganji, bo vpliv pristranskosti izhajajoče iz publikacij, verjetno manjši.

Izbira odmerka v tej bibliografski vlogi je temeljila na izkušnjah iz drugih sorodnih glukozaminskih zdravil, izbrana odmerek in način odmerjanja pa sta bila enaka kot v skoraj vseh ostalih opravljenih raziskavah. To se je zdelo ustrezno.

Formalne raziskave medsebojnega delovanja med zdravili, ki vsebujejo glukozamin, niso bile izvedene, zaradi česar je predlagano, da se v SPC vključi splošno opozorilo. V okviru farmakovigilančnega spremljanja se je pojavilo nekaj poročil o potencialnem medsebojnem delovanju z varfarinom, zato je bilo v besedilo SPC dodano opozorilo.

Med tem napotitvenim postopkom se je pojavilo vprašanje, ali je zdravilo Glucomed, ki vsebuje glukozamin hidroklorid, enako učinkovito kot glukozamin sulfat. Glukozamin se šteje za preprosto spojino, ki ima veliko topnost, zato se je zdelo, da primerjalna raziskava biološke uporabnosti za odobritev ni potrebna. V odprti primerjalni raziskavi Qiu 2005 ni bilo opaženih nobenih razlik v učinkovitosti med obema formulacijama.

Čeprav vsi podatki niso enoznačno pozitivni, je bilo ob upoštevanju vseh podatkov zaključeno, da sta oba glukozamina (hidroklorid in sulfat) izkazala učinkovitost pri lajšanju simptomov pri bolnikih z blagim do zmernim osteoartritisom kolena. Varnost se šteje za zadostno dokazano. Na splošno je varnostni profil ugoden, poročali so večinoma o blagih gastrointestinalnih simptomih.

Sklep

- Ob upoštevanju naslednjega:

- Namen napotitvenega postopka je bil razpravljati o razmerju med koristmi in tveganji glukozamin hidroklorida za predlagano indikacijo,
- Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodila za uporabo, ki jih je predlagal vlagatelj, so bili ovrednoteni na podlagi predložene dokumentacije in znanstvene razprave znotraj Odbora.

je CHMP z večino priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Glucomed in z njim povezanih imen za naslednjo indikacijo: „lajšanje simptomov blagega do zmerne osteoartritisa kolena“.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodila za uporabo so navedeni v Dodatku III mnenja za zdravilo Glucomed in z njim povezana imena (glejte Dodatek I).

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Opomba: Ta Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo so bili priloženi k odločbi Komisije v zvezi z napotitvenim postopkom, ki je bil sprožen v skladu z členom 29, za zdravila, ki vsebujejo glukozaminijevega klorida. Besedilo je bilo takrat veljavno.

Pristojne oblasti držav članic bodo informacije o zdravilu posodobile v skladu z zahtevami, ko bo podana odločba Komisije.

Zaradi tega je možno, da ta Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo ne predstavljajo trenutno veljavnega besedila.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Glucomed in povezana imena (Glejte Dodatek I) 625 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje 625 mg glukozamina (v obliki glukozaminijevega klorida).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

Bela do rahlo bež, ovalna tableta označena s črko "G" in razdelilno zarezo. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Lajšanje simptomov blagega do zmerne osteoartritisa kolena.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

1250 mg glukozamina enkrat dnevno za lajšanje simptomov.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje simptomov (še posebej olajšanje bolečine). Če olajšanje bolečine ne nastopi po 2-3 mesecih zdravljenja, je potrebno nadaljnje zdravljenje z glukozaminom ponovno ovrednotiti.

Tablete se lahko zaužije skupaj s hrano ali brez nje.

Dodatne informacije o posebnih skupinah bolnikov.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Glucomed pri otrocih in mladostnikih pod 18 let ni priporočljiva.

Starejši bolniki

Pri starejših ljudeh niso bile opravljene posebne študije, vendar v skladu z dosedanjimi kliničnimi izkušnjami prilagajanje odmerkov pri starejših, sicer zdravih ljudeh, ni potrebno.

Bolniki z okvarjeno ledvično in jetrno funkcijo

Pri bolnikih z okvarjeno ledvično ali jetrno funkcijo ali obojim niso bile opravljene posebne študije, zato pri tej skupini bolnikov ni posebnih priporočil glede odmerjanja.

4.3 Kontraindikacije

Znana preobčutljivost za glukozamin ali katerokoli pomožno snov.

Glucomed se ne sme dajati bolnikom, ki so alergični na lupinarje (školjke, polže ali rake), saj je učinkovina pridobljena iz lupinarjev.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred zdravljenjem se je treba posvetovati z zdravnikom, da se izključi možnost ostalih sklepnih bolezni, ki zahtevajo drugačno zdravljenje.

Pri bolnikih z okvarjeno toleranco za glukozo je pred pričetkom zdravljenja in periodično med zdravljenjem potrebno spremljanje koncentracij glukoze v krvi ter, če je potrebno, dodajanje insulina.

Pri bolnikih z znanim tveganjem za srčno-žilne bolezni je priporočljivo spremljanje koncentracije lipidov v krvi, ker je bila hiperholesterolemija opažena v nekaj primerih pri bolnikih, ki so se zdravili z glukozaminom.

Opisano je poročilo o poslabšanju simptomov astme, ki se je pojavilo po začetku zdravljenja z glukozaminom (simptomi so izginili po prenehanju jemanja glukozamina). Bolniki z astmo, ki začnejo z jemanjem glukozamina, se morajo zavedati možnosti poslabšanja simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o možnem medsebojnem delovanju glukozamina in ostalih zdravil so omejeni, vendar so poročali o povečanem INR ob sočasni uporabi kumarinskih antikoagulantov (varfarin in acenokumarol). Bolnike, ki se zdravijo s kumarinskimi antikoagulantmi, je zato potrebno skrbno spremljati ob uvajanju in prenehanju zdravljenja z glukozaminom.

Hkratno zdravljenje z glukozaminom lahko poveča absorpcijo in serumsko koncentracijo tetraciklinov, vendar je klinični pomen teh interakcij verjetno omejen.

Zaradi omejenih podatkov o možnih interakcijah glukozamina z ostalimi zdravili se je v splošnem potrebno zavedati, da lahko pride ob hkratni uporabi drugih zdravil do spremenjenega učinka ali koncentracij.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi glukozamina pri nosečnicah. Podatki iz študij na živalih so nepopolni. Glukozamina se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje

Ni podatkov o izločanju glukozamina v humano mleko. Ker ni podatkov o varnosti pri novorojenčkih, uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Če se pojavita vrtoglavica ali zaspanost, se vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji odsvetujeta.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki, ki so povezani z zdravljenjem z glukozaminom so: slabost, abdominalna bolečina, slaba prebava, zaprtje in driska. Poročali so tudi o glavobolu, utrujenosti, izpuščaju, srbenju in pordelosti kože. Neželeni učinki o katerih so poročali so običajno blagi in prehodnega značaja.

Organski sistem	Pogosto ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Bolezni živčevja	Glavobol Utrujenost	-	-
Presnovne in prehranske motnje	Slabost Abdominalna bolečina Slaba prebava Driska Zaprtje	-	-
Bolezni kože in podkožja	-	Izpuščaj Srbenje Pordelost kože	-

Poročali so o posameznih spontanah primerih hiperholesterolemije, vendar vzročnost ni bila ugotovljena.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna protivnetna zdravila
ATC oznaka: M01AX05

Glukozamin je endogena snov, običajen gradnik polisaharidne verige v hrustančnem matriksu in glikozaminoglikanov v sinovialni tekočini. *In vitro* ter *in vivo* študije so pokazale, da glukozamin preko hondrocitov stimulira sintezo fizioloških glikozaminoglikanov in proteoglikanov, preko sinoviocitov pa sintezo hialuronske kisline.

Mehanizem delovanja glukozamina pri ljudeh ni znan.
Čas začetka delovanja ni mogoče oceniti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glukozamin je relativno majhna molekula (molekulska masa 179), ki je dobro topna v vodi in topna v hidrofilnih organskih topilih.

Podatki o farmakokinetičnih lastnostih glukozamina, ki so na voljo so omejeni. Absolutna biološka uporabnost ni znana. Volumen porazdelitve je približno 5 litrov, razpolovni čas po intravenski uporabi je približno 2 uri. Približno 38% intravensko danega odmerka se izloči z urinom v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

D-glukozamin ima nizko akutno toksičnost.

Eksperimentalnih podatkov na živalih o toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vplivu na sposobnost razmnoževanja, mutagenosti in karcinogenosti glukozamina niso pridobili.

Podatki iz *in vitro* ter *in vivo* študij na živalih kažejo, da glukozamin zavira izločanje inzulina ter povzroča odpornost na inzulin, verjetno preko zaviranja glukokinaze v beta celicah. Klinični pomen ni znan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Mikrokristalna celuloza
Hidroksipropilceluloza
Delno substituirana hidroksipropilceluloza (L-HPC)
Magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Stekleničko ali pretisni omot shranjujte tesno zaprt. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/PVDC-pretisni omoti iz aluminija pakirani v papirnate škatle.
Velikosti pakiranj: 40, 60 ali 180 tablet.

HDPE vsebnik za tablete s sušilnim sredstvom silikagelom v papirnatih vrečkah.
Velikosti pakiranj: 60 ali 180 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Norveška

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[Izpolni država članica]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**Plastenka****1. IME ZDRAVILA**

Glucomed in povezana imena (Glejte Dodatek 1) 625 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
glukozamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 tableta vsebuje: 625 mg glukozamina (v obliki glukozaminijevega klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Mikrokristalna celuloza
Hidroksipropilceluloza
Delno substituirana hidroksipropilceluloza (L-HPC)
Magnezijev stearat

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

60 tablet
180 tablet

5. POSTOPEK IN POT UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Stekleničko shranjujte tesno zaprto. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Glucomed

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Papirnate škatle za pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Glucomed in povezana imena (Glejte Dodatek 1) 625 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
glukozamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 tableta vsebuje: 625 mg glukozamina (v obliki glukozaminijevega klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Mikrokristalna celuloza
Hidroksipropilceluloza
Delno substituirana hidroksipropilceluloza (L-HPC)
Magnezijev stearat

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

40 tablet
60 tablet
180 tablet

5. POSTOPEK IN POT UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Glucomed

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Glucomed in povezana imena (Glejte Dodatek 1) 625 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

glukozamin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Navamedic ASA

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabo do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

5. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Glucomed in povezana imena (Glejte Dodatek 1) 625 mg tablete [Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

glukozamin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Glucomed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Glucomed
3. Kako jemati zdravilo Glucomed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glucomed
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GLUCOMED IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Glucomed spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo druga protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroida zdravila.

Glucomed se uporablja za lajšanje simptomov blagega do zmernega osteoartritisa kolena.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GLUCOMED

Ne jemljite zdravila Glucomed

- če ste alergični na (preobčutljivi za) glukozamin ali na katerikoli sestavino zdravila Glucomed.
- če ste alergični na (preobčutljivi za) lupinarje (školjke, polže, rake), ker je glukozamin pridobljen iz lupinarjev.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Glucomed

- če trpite zaradi okvarjene tolerance za glukozo. Ob začetku zdravljenja z glukozaminom bo mogoče pri vas potrebna pogostejša kontrola koncentracij glukoze v krvi.
- če imate okvarjeno ledvično ali jetrno delovanje. Zaradi pomanjkanja študij pri takšnih bolnikih ni posebnih priporočil za odmerjanje.
- če imate znan dejavnik tveganja za srčno-žilno bolezen, ker je bila pri nekaj bolnikih, ki so se zdravili z glukozaminom, opažena hiperholesterolemija.
- če trpite za astmo. Morate se zavedati, da se simptomi lahko poslabšajo ob pričetku zdravljenja.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Previdnost je potrebna pri kombinacijah zdravila Glucomed z drugimi zdravili, še posebej z varfarinom in tetraciklini. Prosimo, da se v zvezi s tem posvetujete z zdravnikom.

Uporaba zdravila skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko zaužijete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Glucomed se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Ne upravljajte vozil ali strojev, če po zaužitju tablet občutite vrtoglavico ali zaspanost.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GLUCOMED

Pri jemanju zdravila Glucomed natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen začetni odmerek je 2 tableti (1250 mg glukozamina) enkrat na dan.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje simptomov (še posebej olajšanje bolečine). Če olajšanje bolečine ne nastopi po 2-3 mesecih zdravljenja, je potrebno nadaljnje zdravljenje z glukozaminom ponovno ovrednotiti.

Za peroralno uporabo.

Tablete pogoltnite skupaj z nekaj vode ali z drugo primerno tekočino.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glucomed, kot bi smeli

Če ste zaužili velike količine zdravila, se morate posvetovati z vašim zdravnikom ali pokličite v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Glucomed

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Glucomed

Vaši simptomi se lahko ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Glucomed neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosto ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): glavobol, utrujenost, slabost, bolečina v trebuhu, slaba prebava, driska, zaprtje.

Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): izpuščaj, srbenje, pordelost kože.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GLUCOMED

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Glucomed ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Stekleničko ali pretisni omot shranjujte tesno zaprt. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Glucomed

- Zdravilna učinkovina je glukozamin. Vsaka tableta vsebuje 625 mg glukozamina (v obliki glukozaminijevega klorida)
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, delno substituirana hidroksipropilceluloza (L-HPC) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Glucomed in vsebina pakiranja

Glucomed je bela do rahlo bež, ovalna tableta označena s črko "G" in razdelilno zarezo. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

PVC/PVDC-pretisni omoti iz aluminija pakirani v papirnatih škatlah.
Velikosti pakiranja: 40, 60 ali 180 tablet.

HDPE vsebnik tablet s sušilnim sredstvom silikagel v papirnatih vrečkah.
Velikosti pakiranja: 60 ali 180 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdellovalec:

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Flexove
Belgija	Flexove
Ciper	Glucomed
Češka	Flexove
Danska	Glucomed
Estonija	Glucomed
Finska	Glucomed
Francija	[izpolni država članica]
Nemčija	Glucomed
Grčija	Glucomed
Madžarska	Flexove

Islandija	Glucomed
Irska	Flexove
Italija	Glucomed
Latvija	Glucomed
Litva	Glucomed
Luksemburg	Glucomed
Nizozemska	Glucomed
Norveška	Flexove
Poljska	Glucomed
Portugalska	Glucomed
Slovaška	Glucomed
Španija	Glucomed
Švedska	Glucomed
Velika Britanija	[izpolni država članica]

Navodilo je bilo odobreno:

[Izpolni država članica]