

ANNEX I

**LISTA PÅ NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA PÅ LÄKEMEDLET,
ADMINISTRERINGSVÄG, SÖKANDE, INNEHAVARE AV
MARKNADSFÖRINGSTILLSTÅNDET I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Marknadsföringstillstånds- innehavare</u>	<u>Sökande</u>	<u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Beredningsform</u>	<u>Administreringsväg</u>
Österrike	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Cypern	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Estland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Finland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Grekland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Irland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Italien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning

Lettland	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Litauen		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Polen	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	-	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning

Island	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Norge	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Norge	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning

BILAGA II

EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV GLUCOMED OCH ASSOCIERADE NAMN (se bilaga I)

Inledning

För patienter med lindrig till medelsvår artros finns det inga andra godkända läkemedelsalternativ än paracetamol och NSAID-preparat som ger symptomlindring av smärta och stelhet. Inga botande eller sjukdomsmodifierande behandlingar finns, bortsett från artroplastikkirurgi.

Glukosamin introducerades på den globala marknaden huvudsakligen som ett kosttillskott, men med syftet att lindra symptomen hos patienter med artros och ledsmärtor eller nedsatt ledfunktion. Sedan 1980 har många kliniska studier av glukosamin genomförts, med varierande vetenskaplig relevans och kvalitet. I många publicerade översikter, nationella behandlingsprogram och andra publikationer har tillgängliga effektivitetsdata tillförlitlighet diskuterats och utvärderats. Olika förhållningssätt till glukosamin, beroende på olika tolkningar av regler och lagar, har lett till att glukosamin har klassificerats som läkemedel i många delar av världen, bland annat i vissa medlemsstater.

Den sökande ombads visa glukosamins effekt för den avsedda indikationen, symptomlindring vid lindrig till medelsvår knäartros. Den sökande ombads dessutom att motivera den föreslagna dosen och posologin, att beskriva säkerhetsprofilen, bland annat genom en diskussion av rapporterade biverkningar (ADR), att motivera litteraturens relevans med tanke på att de formuleringar av glukosaminsulfat (i form av natriumkloridkomplexet) som används i den citerade litteraturen skiljer sig från den aktuella formuleringen enligt ansökan med avseende på huruvida skillnaden i formulering kommer att förändra produktens effekt och säkerhet, att belysa möjligheten till interaktioner med andra läkemedelsprodukter och slutligen att visa en positiv risk/nytta-profil för glukosaminhydroklorid för den avsedda indikationen.

Risk/nytta-bedömning

Den sökande tillhandahöll bibliografiska data från ett antal studier.

Den sökande hänvisade icke desto mindre till Reginsters och Pavelkas två stora långtidsstudier. I dessa båda studier används godkända läkemedel som innehåller glukosamin. Studierna är placebokontrollerade treåriga långtidsstudier, som omfattar ett lämpligt antal patienter med lämpliga inklusionskriterier och har relevanta ändpunkter. För båda studierna gäller att de är statistiskt signifikanta enligt WOMAC-skalan (Reginster) och enligt WOMAC- och Lequesne-skalan (Pavelka) vid 3 år. Studierna ger vid handen att glukosamin har effekt, om än en måttlig sådan.

Två Cochrane-översikter tyder på att effekt föreligger, men i den andra översikten är slutsatsen mer tveksam. Den senaste metaanalysen från Cochrane-gruppen 2005 visar positiva resultat då ett glukosaminläkemedel användes, positiva resultat för placebokontrollerade studier i allmänhet och negativa resultat när man bara ser till de studier där behandlingsgruppen adekvat hemlighållits.

Säkerheten i alla de genomförda studierna, där tusentals patienter ingick, är förtroendeingivande och jämförbar med placebo. Biverkningsbevakningen, huvudsakligen från Sverige och Spanien, tyder inte på att några nya säkerhetsproblem föreligger.

Effekten med avseende på symptomlindring av smärta vid artros för de befintliga alternativen, NSAID-preparat och paracetamol, är av liknande storleksordning som glukosamins (t.ex. enligt Bjordals ref. översikt). Säkerhetsprofilerna är dock underlägsna glukosamins. När det gäller bedömningen av relativ nytta/risk kan inverkan av publikationsbias vara mindre.

Dosvalet i denna litteraturansökan är gjort utifrån erfarenheter med andra besläktade glukosaminläkemedel, och den valda dosen och posologin är desamma som i nästan alla studier som har genomförts. Detta ansågs rimligt.

Inga formella studier av läkemedelsinteraktioner har genomförts med glukosaminläkemedel. Därför föreslogs det att en allmän varning skulle ingå i produktresumén. Vissa biverkningsbevakningsrapporter tyder på en potentiell interaktion med warfarin, och därför har en varning lagts till i produktresumén.

Inom ramen för hänskjutningsförfarandet togs frågan upp huruvida Glucomed, som innehåller glukosaminhydroklorid, var lika effektivt som glukosaminsulfat. Glukosamin anses vara ett enkelt ämne med hög löslighet och därför ansågs en jämförande studie av biotillgänglighet inte vara nödvändig för ett godkännande. I den öppna jämförande studie som gjordes av Qiu 2005 identifierades inga effektskillnader mellan de båda formuleringarna.

Data är inte enhetligt positiva, men slutsatsen drogs ändå att glukosamin sammantaget, både som hydroklorid och sulfat, har visat effekt för symptomlindring hos patienter med lindrig till medelsvår knäartros. Säkerheten ansågs vara tillräckligt visad. Som helhet är säkerhetsprofilen gynnsam, med i huvudsak lindriga gastrointestinala symptom rapporterade.

Slutsats

CHMP förordar med majoritet att godkännande för försäljning beviljas för Glucomed och tillhörande namn för följande indikation: "lindring av symptom vid lindrig till medelsvår knäartros" med beaktande av följande.

- Det hänskjutna ärendet gällde diskussion av nytta/risk med glukosaminhydroklorid för den föreslagna indikationen.
- Den av den sökande föreslagna produktresumén, märkningen och bipacksedeln har utvärderats utifrån den dokumentation som lämnats och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén.

Produktresumé, märkning och bipacksedel finns i bilaga III till yttrandet för Glucomed och tillhörande namn (se bilaga I).

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ,
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Obs: Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är de som bifogades kommissionens beslut om detta hänskjutningsförfarande enligt artikel 29 för läkemedel som innehåller glukosaminhydroklorid. Texten var giltig vid den tidpunkten.

Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i medlemsstaterna att i förekommande fall uppdatera produktinformationen. Därför är det inte säkert att denna produktresumé, märkning och bipacksedel visar den aktuella texten.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucomed och därmed förknippade namn (se Annex I) 625 mg tabletter
[se Annex I – Ifylls nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 625 mg glukosamin (som glukosaminhydroklorid).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit till ljus beige oval tablett, märkt "G" och med brytskåra. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

4.2 Dosering och administreringsätt

1250 mg glukosamin 1 gång dagligen för symptomlindring.

Glukosamin är inte indicerad för behandling av akuta smärtsymtom. Symptomlindring (särskilt smärtlindring) kan eventuellt uppkomma först efter flera veckors behandling och i vissa fall efter ännu längre tid. Om ingen symptomlindring har erhållits efter 2-3 månader bör nyttan av fortsatt behandling med glukosamin utvärderas.

Tabletterna kan tas med eller utan måltid.

Ytterligare information om särskilda patientgrupper.

Barn och ungdomar

Glucomed rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, pga. bristen på data avseende säkerhet och effekt.

Äldre

Inga specifika studier på äldre har utförts, men enligt klinisk erfarenhet är inte dosreduktion nödvändig vid behandling av, i övrigt friska, äldre patienter.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Eftersom inga studier utförts på patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion kan inga dosrekommendationer ges.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot glukosamin eller mot något hjälpämne.

Glucomed skall inte ges till patienter med allergi mot skaldjur eftersom det aktiva innehållsämnet utvinns från skaldjur.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med läkare rekommenderas för att utesluta att inte ledsjukdom föreligger där annan behandling bör övervägas.

Hos patienter med försämrad glukostolerans rekommenderas kontroll av blodsockernivåerna och, om relevant, insulinbehovet innan start av behandling samt periodiskt under behandling.

Hos patienter med kända riskfaktorer för kardiovaskulär sjukdom rekommenderas mätning av lipidnivåerna i blodet, då hyperkolesterolemi i ett fåtal fall har observerats hos patienter som behandlats med glukosamin.

I samband med initiering av glukosaminbehandling har en rapport beskrivit förvärrade astmasymtom (symtomen upphörde efter utsättning av glukosamin). Astmapatienter som påbörjar behandling med glukosamin bör därför vara medvetna om den potentiella risken för försämring av symtomen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Informationen om möjliga läkemedelsinteraktioner med glukosamin är begränsad, men ett ökat INR med antikoagulantia av kumarintyp (warfarin och acenokumarol) har rapporterats. Patienter som behandlas med antikoagulantia av kumarintyp ska därför följas noga i samband med initiering och upphörande av glukosaminbehandling.

Samtidig behandling med glukosamin kan öka absorptionen och serumkoncentrationen av tetracykliner. Den kliniska relevansen för denna interaktion är troligtvis begränsad.

På grund av begränsad dokumentation om potentiella läkemedelsinteraktioner med glukosamin, bör man generellt vara medveten om förändrad effekt eller koncentration av andra samtidigt använda läkemedel.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med glukosamin saknas. Från djurstudier finns endast ofullständiga data tillgängliga. Glucomed skall därför ej användas under graviditet

Amning

Det finns inga tillgängliga data på glukosamins utsöndring i bröstmjolk. Användning av glukosamin under amning rekommenderas därför inte då det inte finns några data på säkerheten för det nyfödda barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på förmågan att köra eller handha maskiner har utförts. Det rekommenderas inte att framföra fordon eller att använda maskiner om yrsel eller dåsigheit skulle uppkomma.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna i samband med behandling med glukosamin är illamående, buksmärtor, dyspepsi, förstoppning och diarré. Dessutom har huvudvärk, trötthet, hudutslag, pruritus och rodnad rapporterats. De rapporterade biverkningarna är vanligtvis milda och övergående.

Organsystem	Vanlig ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Mindre vanlig ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$)	Sällsynt ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1000$)
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Trötthet		
Magtarmkanalen	Illamående Buksmärtor Dyspepsi Diarré Förstoppning		
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag Pruritus Rodnad	

Enstaka spontana fall av hyperkolesterolemi har rapporterats, men orsakssambanden har inte fastslagits.

4.9 Överdoser

Inga rapporter om överdosering finns.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antiinflammatoriska och antireumatiska medel, Icke-steroida antiinflammatoriska medel.

ATC-kod: M01AX05

Glukosamin är en endogen substans, en normal beståndsdel i polysackaridkedjan hos broskvävnad och i glukosaminoglykaner i synovialvätskan. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att glukosamin stimulerar syntesen av fysiologiska glukosaminoglykaner och proteoglykaner från kondrocyter samt hyaluronsyra från synoviocyter.

Verkningsmekanismen för glukosamin i människa är inte känd.
Tiden till effekt kan inte bedömas.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Glukosamin är en relativt liten molekyl (molekylmassa 179), som är löslig i vatten och lös i hydrofila organiska lösningsmedel.

Den tillgängliga informationen om glukosamins farmakokinetik är begränsad. Den absoluta biotillgängligheten är okänd. Distributionsvolymen är ca 5 liter och halveringstiden efter intravenös tillförsel är ca 2 timmar. Ca 38 % av en intravenös dos utsöndras som oförändrad substans i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

D-glukosamin har låg akut toxicitet.

Djurexperimentella data med avseende på allmäntoxicitet vid upprepad administrering, reproduktionstoxicitet, mutagenicitet och karcinogenicitet saknas för glukosamin.

Resultat från *in vitro* och *in vivo*-studier på djur har visat att glukosamin minskar insulinsekretionen och inducerar insulinresistens, troligen via glukokinashämning i beta-cellerna. Den kliniska relevansen är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa,
Hydroxipropylcellulosa,
Lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC)
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara burken eller blisterförpackningen väl tillslutna. Förvaras i originalförpackningen.
Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC- aluminiumblister förpackade i papperskartonger.
Förpackningsstorlekar om 40, 60 eller 180.

HDPE burk med kiselgeltorkmedel i papperspåsar.
Förpackningsstorlekar om 60 eller 180 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Navamedic ASA
Vollsveien 13 C
1327 Lysaker
Norge

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Ifylls nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Ifylls nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Ifylls nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Burk

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Glucomed och därmed förknippade namn (se Annex I) 625 mg tabletter
[se Annex I – Ifylls nationellt]
Glukosamin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En tablett innehåller: 625 mg glukosamin (som glukosaminhydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Mikrokristallin cellulosa,
Hydroxipropylcellulosa,
Lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC)
Magnesiumstearat.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

60 tabletter
180 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara förpackningen väl tillsluten. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Navamedic ASA
Vollsveien 13 C
1327 Lysaker
Norge

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Ifylls nationellt]

13. BATCHNUMMER

Batch nr.:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Glucomed

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

Pappkartonger för blister

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Glucomed och därmed förknippade namn (se Annex I) 625 mg tabletter
[se Annex I – Ifylls nationellt]
Glukosamin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En tablett innehåller: 625 mg glukosamin (som glukosaminhydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Mikrokristallin cellulosa,
Hydroxipropylcellulosa,
Lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC)
Magnesiumstearat.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

40 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

Navamedic ASA
Vollsveien 13 C
1327 Lysaker
Norge

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Ifylls nationellt]

13. BATCHNUMMER

Batch nr.:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Glucomed

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blistertext

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucomed och därmed förknippade namn (se Annex I) 625 mg tabletter
[se Annex I – Ifylls nationellt]
Glukosamin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Navamedic ASA

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. BATCHNUMMER

Batch nr.:

5. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Glucomed och därmed förknippade namn 625 mg tabletter [se Annex I – Ifylls nationellt]

Glukosamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glucomed är och vad det används för
2. Innan du tar Glucomed
3. Hur du tar Glucomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucomed ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD GLUCOMED ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Glucomed tillhör gruppen icke steroida anti-inflammatoriska och anti-reumatiska läkemedel. Glucomed används för att lindra symtomen vid lätt till måttlig knäledsartros.

2. INNAN DU TAR GLUCOMED

Ta inte Glucomed

- om du är allergisk (överkänslig) mot glukosamin eller något av övriga innehållsämnen i Glucomed.
- om du är allergisk (överkänslig) mot skaldjur, eftersom glukosamin utvinns ur skaldjur.

Var särskilt försiktig med Glucomed

- om du lider av minskad glukostolerans. Tätare kontroller av din blodsockernivå kan vara nödvändiga i början av behandlingen med glukosamin.
- om du har försämrad njur- och leverfunktion. Då inga studier har utförts på denna patientgrupp kan inga dosrekommendationer ges.
- om du har en känd riskfaktor för kardiovaskulär sjukdom, eftersom hyperkolesterolemi har observerats hos ett fåtal patienter som behandlats med glukosamin.
- om du lider av astma. När du startar behandlingen med glukosamin ska du vara medveten om att dina symtom eventuellt kan komma att förvärras.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Försiktighet bör iakttas om Glucomed måste kombineras med andra mediciner, särskilt warfarin och tetracyklin. Vänligen kontakta din doktor för medicinsk rådgivning.

Intag av Glucomed med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan måltid.

Graviditet och amning

Glucomed skall inte användas under graviditet.

Användning av glukosamin under amning rekommenderas inte.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts. Om du känner dig yr eller trött av tabletterna bör du inte köra bil eller handha maskiner.

3. HUR DU TAR GLUCOMED

Ta alltid Glucomed enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig startdos är 2 tabletter (1250 mg glukosamin) 1 gång dagligen.

Glukosamin skall inte användas för behandling av akuta smärtsymtom. Lindring av symtomen (särskilt smärtlindring) kan eventuellt uppkomma först efter flera veckors behandling och i vissa fall efter ännu längre tid. Om ingen symtomlindring har erhållits efter 2-3 månader bör behandlingen med glukosamin utvärderas.

För oral användning.

Tabletterna bör sväljas tillsammans med vatten eller annan passande vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Glucomed

Om du fått i dig för stora mängder läkemedel kontakta alltid läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Glucomed

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Glucomed

Dina symtom kan återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Glucomed orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande har rapporterats:

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$): huvudvärk, trötthet, illamående, buksmärtor, symtom från övre mag-tarmkanalen, diarré och förstoppning.

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$): hudutslag, klåda och rodnad.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotek.

5. HUR GLUCOMED SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Glucomed efter utgångsdatumet som anges på blistret/kartongen eller på tablettbehållaren.

Håll burken eller blistret väl tillslutet. Förvaras i originalförpackningen för att skyddas mot fukt. Förvaras vid högst 30°C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vad Glucomed innehåller

- Den aktiva substansen är glukosamin. Varje tablett innehåller 625 mg glukosamin (som glukosaminhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) och magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucomed är en vit till svagt beige, oval tablett märkt ”G” och med brytskåra. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

PVC/PVDC-aluminiumblister förpackade i papperskartonger.
Förpackningsstorlekar om 40, 60 eller 180 tabletter.

HDPE tablettburk med torkmedlet kiselgel i papperspåsar.
Förpackningsstorlekar om 60 eller 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

NAVAMEDIC ASA
Vollsveien 13 C
P.O. box 438
1327 Lysaker
Norge

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Flexove
Cypern	Glucomed
Danmark	Glucomed
Estland	Glucomed
Finland	Glucomed
Frankrike	[Ifylls nationellt]
Grekland	Glucomed
Irland	Flexove
Island	Glucomed
Italien	Glucomed

Lettland	Glucomed
Litauen	Glucomed
Luxemburg	Glucomed
Nederländerna	Glucomed
Norge	Flexove
Polen	Glucomed
Portugal	Glucomed
Slovakien	Glucomed
Spanien	Glucomed
Storbritannien	[Ifylls nationellt]
Sverige	Glucomed
Tjeckien	Flexove
Tyskland	Glucomed
Ungern	Flexove
Österrike	Flexove

Denna bipacksedel godkändes senast den

[Ifylls nationellt]