

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 1884,60 mg glukosaminsulfat-natriumklorid motsvarande 1500 mg glukosaminsulfat eller 1178 mg glukosamin.

Hjälpämne med känd effekt: Natrium 151 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Vit till benvit, oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

En tablett dagligen.

Glukosamin är inte indicerad för behandling av akuta smärtsymtom. Symtomlindring (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 nyttan av fortsatt behandling med glukosamin utvärderas.

Pediatrisk population

Dolenio rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år beroende på brist på data avseende säkerhet och effekt.

Äldre:

Inga specifika studier på äldre har utförts, men enligt klinisk erfarenhet är inte dosjustering 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.

Administreringssätt

För oral användning. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot skaldjur eftersom det aktiva innehållsämnet utvinns från skaldjur.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Barn under 2 år.

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.

Förvärrade astmasymtom har rapporterats i samband med initiering av glukosaminbehandling (symtomen upphörde efter utsättande av glukosamin). Astmapatienter som påbörjar behandling med glukosamin bör därför vara medvetna om den potentiella risken för försämring av symtomen.

Detta läkemedel innehåller 6,52 mmol (eller 151 mg) natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ökad effekt av antikoagulantia av kumarintyp (t.ex. warfarin) under samtidig behandling med glukosamin har rapporterats. Patienter som behandlas med antikoagulantia av kumarintyp skall 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 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med glukosamin saknas. Från djurstudier finns endast ofullständiga data tillgängliga. Glukosamin skall därför inte 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 barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Bilkörning och användning av maskiner rekommenderas inte om yrsel eller dåsig het uppkommer.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna som associerats med behandling av glukosamin är illamående, buksmärtor, dyspepsi, förstoppning och diarré. Dessutom har huvudvärk, trötthet, hudutslag, klåda och rodnad rapporterats. De rapporterade biverkningarna är vanligen milda och övergående.

I tabellen nedan är alla biverkningar med orsakssamband uppräknade enligt organsystem och frekvens (mycket vanliga $\geq 1/10$; vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanliga $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$; sällsynta $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$; mycket sällsynta $< 1/10\,000$; ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)).

MedDRA Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Trötthet	-	-	Yrsel
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	-	-	-	Astma / Försämrad astma
Magtarmkanalen	Illamående Buksmärtor Dyspepsi Diarré Förstoppning	-	-	Kräkningar
Hud och subkutan vävnad	-	Hudutslag Klåda Rödnad	-	Angioödem Urtikaria
Metabolism och nutrition	-	-	-	Försämrad kontroll av diabetes mellitus Hyperkolesterolemi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	-	-	-	Ödem / Perifert ödem

Fall av hyperkolesterolemi, försämrad astma och försämrad kontroll av diabetes mellitus har rapporterats, men orsakssambanden har inte fastslagits.

Dolenio kan orsaka stegring i leverenzym och i sällsynta fall gulsot.

Patienter med diabetes mellitus

Försämrad kontroll av blodglukos hos patienter med diabetes mellitus. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Tecken och symtom vid oavsiktlig eller avsiktlig överdos med glukosamin kan innefatta huvudvärk, yrsel, desorientering, ledvärk, illamående, kräkning, diarré eller förstoppning.

Vid överdos skall behandlingen med glukosamin avslutas och understödjande behandling inledas vid behov.

I kliniska prövningar uppkom huvudvärk hos en av fem friska unga försökspersoner efter infusion med glukosamin upp till 30 g.

Dessutom finns ett fall av överdosering rapporterat hos en 12 årig flicka som intog 28 g glukosaminhydroklorid oralt. Hon fick ledsmärta, kräkning och blev desorienterad. Patienten blev fullständigt återställd.

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 via kondrocyter, samt hyaluronsyra via synoviocyter.

Verkningsmekanismen för glukosamin är okänd.
Tiden till effekt kan inte fastställas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

ADME-profilen (absorption, distribution, metabolism och utsöndring) för glukosaminsulfat hos människa har inte fullständigt fastställts.

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

Tablettkärna

Povidon K30
Makrogol 4000
Magnesiumstearat

Dragering

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Talk
Propylenglykol
Polysorbat 80

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-burk med HDPE-skruvlock.
Al/PVC/PVDC-blister.

Förpackningsstorlekar:

20, 30, 60 och 90 filmdragerade tabletter i HDPE-burk med HDPE-skruvlock.
4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 filmdragerade tabletter i Al/PVC/PVDC-blister.

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

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.
5th Floor, Beaux Lane House
Mercer Street Lower
Dublin2
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28046

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-09-11/2011-09-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-09-02