

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucomed 625 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 750 mg glukosaminhydroklorid motsvarande 625 mg glukosamin .

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Vit till ljus beige oval tablett $10 \times 18,75$ mm, märkt "G" på ena sidan och med brytskåra på den andra sidan. 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

Glucomed är avsett för vuxna för symptomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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.

Ytterligare information om särskilda patientgrupper.

Pediatrisk population

Glucomed rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.4).

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.

Administreringsätt

Tabletterna kan tas med eller utan måltid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Glucomed skall inte ges till patienter med allergi mot skaldjur eftersom det aktiva innehållsämnet utvinns från skaldjur.

4.4 Varningar och försiktighet

Pediatrisk population

Glucomed ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

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 utsättande 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

Det finns begränsade data om möjliga läkemedelsinteraktioner med glukosamin, men ökning av INR-parametern har rapporterats med orala vitamin K-antagonister. Patienter som behandlas med orala vitamin K-antagonister bör därför övervakas noga vid insättning eller utsättning 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. 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, diarré, huvudvärk och trötthet. Dessutom har 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 $< 1/1000$)	Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Trötthet			Yrsel
Magtarmkanalen	Illamående Buksmärtor Dyspepsi Diarré Förstoppning			Kräkningar
Lever och gallvägar				Förhöjda Leverenzymmer, gulsot
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag Pruritus Rödnad		Angioödem urtikaria
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället				Ödem/perifera ödem

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

Patienter med diabetes mellitus

Blodglukos kontrollen försämrade hos patienter med diabetes mellitus. Okänd frekvens

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 på oavsiktlig eller avsiktlig överdosering med glukosamin kan inkludera huvudvärk, yrsel, desorientering, artralgi, illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning. Vid överdosering ska behandlingen med glukosamin avbrytas och symptomatisk behandling ges vid behov.

Pediatrisk population

Ett fall av överdosering har rapporterats av en 12-årig flicka som intagit 28 g glukosaminhydroklorid oralt. Hon utvecklade ledvärk, kräkningar och desorientering. Patienten återhämtade sig utan efterverkningar.

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.

Verkningsmekanism

Verkningsmekanismen för glukosamin i människa är inte känd.

Tiden till effekt kan inte bedömas.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

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

Distribution

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.

Eliminering

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

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC- aluminiumblistor förpackade i papperskartonger.
Förpackningsstorlekar om 20, 40, 60 eller 180.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion..
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20971

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2005 08 04

Datum för den senaste förnyelsen: 2015-08-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-07-02

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats:
www.lakemedelsverket.se