

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glufan 625 mg filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 750 mg glukosaminhydroklorid motsvarande 625 mg glukosamin.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje tablett innehåller 0,099 mg para-orange aluminiumlack (E 110)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Tabletten är gul och slät på båda sidor.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Startdos: 1 tablett 2 gånger dagligen.

Klinisk effekt ses vanligen inom 4 veckor efter behandlingsstart. När symptomlindring uppnåtts kan dosen sänkas till 1 tablett dagligen.

Äldre

Dosreduktion krävs inte vid behandling av äldre patienter.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

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

Pediatrisk population

Glufan skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

4.3 Kontraindikationer

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

Försiktighet tillråds vid behandling av patienter med diabetes mellitus. Tätare kontroll av blodsockernivåerna kan behövas i början av behandlingen.

I samband med initieringen av glukosaminbehandlingen har rapporter 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.

Försiktighet rekommenderas om glukosamin kombineras med andra läkemedel, eftersom interaktionsdata saknas (se 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

Pediatrisk population

Glufan ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom effekt och säkerhet inte har visats.

Hjälpämnesvarningar

Detta läkemedel innehåller para-orange aluminiumlack (E 110) vilket kan ge allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

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.

Eventuella effekter av glukosamin på andra läkemedels farmakokinetik är ej känd. Då eventuella interaktioner inte kan uteslutas bör glukosamin kombineras med andra läkemedel med försiktighet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med glukosamin saknas. Djurstudier saknas vad gäller effekter på graviditet, embryonal-/fosterutveckling och utveckling efter födsel. Glufan ska därför inte användas under graviditet.

Amning

Glufan ska inte användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts. Glufan förväntas inte ha några effekter på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier: huvudvärk, trötthet, dyspepsi, hudutslag, pruritus och rodnad. De rapporterade biverkningarna är vanligen milda och övergående.

Biverkningar anges enligt klassificering av organsystem och frekvens:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk, trötthet			Yrsel
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum					Astma eller förvärrad astma
Magtarmkanalen		Dyspepsi			Magsmärta, diarré, illamående/kräkningar
Hud och subkutan vävnad			Hudutslag, pruritus, rodnad		Angioödem, urtikaria
Metabolism och nutrition					Försämrad kontroll av blodglukos hos diabetiker
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället					Ödem, perifera ödem
Lever och gallvägar					Förhöjda leverenzymmer, gulsot

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.

I kliniska prövningar upplevde en av fem friska unga försökspersoner huvudvärk efter att ha fått en infusion av glukosamin på upp till 30 g.

Pediatrik population

Dessutom har ett fall av överdosering 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: Icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel
ATC-kod: M01AX05

Glukosamin är en endogen substans. Exogen tillförsel av glukosamin till djur kan öka proteoglykansyntesen i brosk och därmed hämma nedbrytningen av brosket. Långtidsstudier antyder att glukosamin kan ha en positiv inverkan på broskets ämnesomsättning. I publicerade kliniska studier har glukosamin visats ge smärtlindring inom 4 veckor, samt förbättra rörligheten i berörda leder hos patienter med mild till måttlig artros.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Glukosamin är en relativt liten molekyl (molekylmassa 179), som är löslig i vatten och löslig 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 långtidsadministration, 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

Kalciumfosfat

Mikrokristallin cellulosa

Krospovidon

Magnesiumstearat

Dragering:

Polyvinylalkohol

Talk

Lecitin

Makrogol

Titandioxid (E 171)

Para-orange aluminiumlack (E 110)

Kinolingult (E 104)

Gul järnoxid (E 172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC/Aluminium tryckförpackning.

Förpackningsstorlekar 20, 60 och 180 st.

HDPE burk: Förpackningsstorlek: 90 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A:

c/Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanien

8 **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

20080

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2004-02-20 / 2009-02-20

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-05-07