

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glukosamin Apofri 625 mg kapslar, hårda

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller 625 mg glukosamin (motsvarar 750 mg glukosaminhydroklorid).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.

Brunfärgade, hårda gelatinkapslar storlek 0.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomlindring vid mild till måttlig knäledsartros.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna (inklusive äldre personer):

Den rekommenderade dosen är 2 kapslar en gång per dag (1250 mg glukosamin/dag).

Glukosamin är inte indicerat för behandling av akut smärta. Smärtlindring kan eventuellt uppkomma först efter flera veckors behandling och ibland ännu längre tid. Om ingen lindring har uppnåtts efter 2-3 månader bör fortsatt behandling utvärderas.

Pediatrisk population

Glukosamin Apofri rekommenderas inte till barn under 18 år beroende på otillräcklig data med avseende på säkerhet och effekt.

Nedsatt lever- och njurfunktion:

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

Administreringsätt:

Kapslarna kan tas med eller utan mat.

Kapslarna bör sväljas hela utan att tuggas sönder, tillsammans med en tillräcklig mängd vatten.

4.3 Kontraindikationer

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

Glukosamin Apofri ska inte ges till patienter som är allergiska mot skaldjur, eftersom den aktiva substansen utvinns från skaldjur.

4.4 Varningar och försiktighet

Glukosamin Apofri skall inte användas till barn och ungdomar under 18 år beroende på otillräcklig data med avseende på säkerhet och effekt.

En läkare bör konsulteras för att utesluta förekomst av ledsjukdom där annan behandling bör övervägas.

Hos patienter med nedsatt glukostolerans rekommenderas att blodsockernivåer och, om det är relevant, insulinbehov kontrolleras innan man påbörjar behandling, samt periodiskt återkommande under behandlingens gång.

Hos patienter med kända riskfaktorer för kardiovaskulär sjukdom, rekommenderas övervakning av lipidnivåerna i blodet, eftersom hyperkolesterolemi har rapporterats hos ett fåtal patienter som behandlats med glukosamin.

En rapport om förvärrade astmasymtom efter initiering av glukosaminbehandling har beskrivits (symtomen upphörde efter utsättning av glukosamin). Astmapatienter som påbörjar behandling med glukosamin bör därför vara medvetna om risken för försämring av astmasymtomen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns begränsade data om möjliga läkemedelsinteraktioner med glukosamin, men öknings 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, men den kliniska relevansen av 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 läkemedel som används samtidigt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen lämplig undersökning gällande användning av glukosamin bland gravida kvinnor. Via djurförsök har man endast erhållit otillräcklig information. Glukosamin bör inte användas under graviditet.

Amning

Det finns ingen tillgänglig information beträffande utsöndring av glukosamin i bröstmjolk. Användningen av glukosamin under amning rekommenderas därför inte, eftersom det inte finns någon information gällande säkerheten för nyfödda.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga undersökningar har gjorts gällande effekten på bilkörning eller användning av maskiner. Om man känner sig yr eller dåsig rekommenderas det att man inte kör bil eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna i samband med behandling med glukosamin beskrivs nedan. De biverkningar som har rapporterats är vanligen milda eller måttliga.

Organsystem	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000, <1/100)	Ingen känd Frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Trötthet		Yrsel
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum			Astma/astma förvärras
Magtarmkanalen	Illamående Magsmärt Matsmältningsbesvär Diarré Förstoppning		Kräkningar
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag Klåda Rödnad	Angioödem Urtikaria
Metabolism och nutrition			Bristande kontroll över diabetes mellitus Hyperkolesterolemi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Ödem Perifera ödem

Rapportering av 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

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Tecken och symtom på oavsiktlig eller avsiktlig överdosering med glukosamin kan inkludera huvudvärk, yrsel, desorientering, ledvärk, illamående, kräkningar och diarré.

I kliniska prövningar upplevde en av fem friska unga försökspersoner huvudvärk efter att ha fått en infusion av glukosamin på upp till 30 g. 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: Övriga antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida. ATC-kod: M01AX05

Glukosamin är en endogen substans, en normal beståndsdel i broskvävnadens polysackaridkedjor och i synovialvätskans glukosaminoglykaner. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att glukosamin stimulerar syntesen av fysiologiska glukosaminoglykaner och proteoglykaner genom kondrocyter samt hyaluronsyra genom synoviocyter.

Verkningsmekanismen för glukosamin är okänd.

Tiden till effekt kan inte bedömas.

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 cirka 5 liter och halveringstiden vid intravenös administrering är cirka 2 timmar. Cirka 38 % av en intravenös dos utsöndras oförändrad till urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Glukosamin har låg akut toxicitet.

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

Resultat från *in vitro* och *in vivo* studier på djur har visat att glukosamin minskar insulinsekretionen, troligen via glukokinasinshämning i betacellerna, och inducerar insulinresistens i perifer vävnad. Den kliniska relevansen är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Magnesiumstearat.
Kapselsammansättning:
Gelatin
Röd järnoxid (E172)
Titandioxid (E171)
Svart järnoxid (E172)

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/ aluminium-blistar förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlek på 10 och 60 hårda kapslar (1 respektive 6 blister med 10 kapslar var) och 180 hårda kapslar (3 förpackningar med 60 hårda kapslar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45098

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-05-10/2017-01-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-01-02