

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glukosamin Pharma Nord 400 mg, hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller glukosaminsulfat-kaliumkloridkomplex motsvarande 400 mg glukosamin eller 509 mg glukosaminsulfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård

Gula kapslar

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

1 kapsel 3 gånger dagligen. Alternativt kan hela dosen tas vid ett enda tillfälle under dagen. Lägsta effektiva dos bör eftersträvas.

Glukosamin är inte indicerat 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.

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.

Kaliuminnehållet i Glukosamin Pharma Nord bör beaktas vid förskrivning till patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Glukosamin Pharma Nord ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Kapslarna bör tas med ett helt glas vatten. Kapslarna kan tas oberoende av mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot glukosamin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Glukosamin Pharma Nord 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.

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

Försiktighet rekommenderas om glukosamin kombineras med andra läkemedel, eftersom interaktionsdata saknas (se avsnitt 4.5).

Pediatrisk population

Glukosamin Pharma Nord skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt och säkerhet inte är visad.

Glukosamin Pharma Nord innehåller kalium

Glukosamin Pharma Nord innehåller 2,2 mmol (87 mg) kalium per kapsel. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Antikoagulantia av kumarintyp

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

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av glukosamin hos gravida kvinnor.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Glukosamin Pharma Nord skall därför inte användas under graviditet eller amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts. Glukosamin Pharma Nord förväntas dock inte ha några effekter på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligast förekommande biverkningarna vid behandling med glukosamin är illamående, magsmärtor, dyspepsi, förstoppning och diarré. Dessutom har huvudvärk, dåsighet, utslag, klåda och hudrodnad rapporterats. Dessa biverkningar är vanligtvis milda och övergående.

Organsystem	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)
Metabolism och nutrition	–	–	–	–	Försämrad kontroll av blodglukos hos diabetiker
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Dåsighet	–	–	–	Yrsel
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	–	–	–	–	Astma Förvärrad astma
Magtarmkanalen	Illamående Magsmärtor Dyspepsi Diarré Förstoppning	–	–	–	Kräkningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	–	–	–	–	Ödem Perifera ödem
Hud och subkutan vävnad	–	Utslag Pruritus Erytem	–	–	Angioödem Urtikaria
Lever och gallvägar	–	–	–	–	Förhöjda levervärden Gulsot

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

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdosering

Tecken och symtom på oavsiktlig eller avsiktlig överdosering med glukosamin kan inkludera huvudvärk, yrsel, desorientering, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, eller artralgi. Vid överdosering ska behandlingen med glukosamin avbrytas och symtomatisk 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.

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/antireumatiska medel, NSAID.
ATC-kod: M01AX05

Glukosamin är en endogen substans. Exogen tillförsel av glukosamin till djur kan öka proteoglukansyntesen i brosk och därmed hämma nedbrytningen av brosket. Långtidsstudier antyder att glukosamin kan ha 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 lätt till måttlig artros.

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 efter intravenös tillförsel är cirka 2 timmar. Cirka 38% av en intravenös dos utsöndras som oförändrad substans i 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 och inducerar insulinresistens, troligen via glukokinashämning i betacellerna. Den kliniska relevansen är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:
Magnesiumstearat

Kapsel:
Gelatin
Järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Tillslut förpackningen väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vita plastburkar (High Density Polyetylen).
Förpackningsstorlekar: 90 st, 270 st och 1000 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

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19419

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 november 2004
Datum för den senaste förnyelsen: 19 november 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-26