

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Probeven, 1500 mg, tabletki powlekane.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 1884 mg glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem, co odpowiada 1500 mg glukozaminy siarczanu lub 1178 mg glukozaminy.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletkę zawiera: sól 151,8 mg (6,6 mmol), laktoza jednowodna 6 mg, lecytyna sojowa (E 322). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana.

Tabletkę w kolorze złamanej bieli, podłużne, powlekane o wymiarach 9,5 x 2,1 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Probeven jest wskazany do łagodzenia objawów łagodnej do umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Tabletkę produktu leczniczego Probeven należy połykać w całości. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku:

1 tabletkę produktu leczniczego Probeven należy przyjmować razy na dobę.

Dawkowanie

Glukozamina nie jest wskazana do łagodzenia ostrych objawów bólowych. Złagodzenie objawów (zwłaszcza bólu) może nie być odczuwane przez kilka tygodni leczenia, a w niektórych przypadkach, nawet dłużej. Jeśli objawy nie ustępują po 2 - 3 miesiącach stosowania, leczenie glukozaminą należy poddać ponownej ocenie.

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować glukozaminy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących stosowania u osób w podeszłym wieku, lecz zgodnie z doświadczeniem klinicznym nie jest wymagane dostosowanie dawkowania w leczeniu poza tym zdrowych pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenie czynności nerek i (lub) wątroby

Nie można sformułować zaleceń dotyczących dawkowania u osób z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby, ponieważ nie przeprowadzono badań kierunkowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na glukozaminę (lub którekolwiek jej pochodne), siarczyn lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt 6.1.

Produktu leczniczego Probeven nie wolno stosować u pacjentów uczulonych na skorupiaki, ponieważ substancja czynna otrzymywana jest ze skorupiaków.

Produkt leczniczy Probeven zawiera lecytynę sojową, dlatego też osoby uczulone na soję lub orzeszki ziemne nie powinny stosować tego produktu leczniczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Probeven zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Probeven zawiera w 1 tabletkę 151,8 mg sodu, co odpowiada 6,6 mmol. Należy zachować ostrożność u osób stosujących dietę ubogosodową.

Należy wykluczyć inne choroby stawów, które mogą wymagać odmiennego leczenia.

U pacjentów z nieprawidłową tolerancją glukozy zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi i, co istotne, zapotrzebowanie na insulinę przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w trakcie leczenia.

U pacjentów z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych zaleca się kontrolę stężenia lipidów we krwi, ponieważ obserwowano hipercholesterolemię u kilku pacjentów leczonych glukozaminą.

Opisano zaostrzenie objawów astmy, które wystąpiło po rozpoczęciu leczenia glukozaminą (objawy ustąpiły po odstawieniu glukozaminy). Dlatego pacjenci z astmą rozpoczynający leczenie glukozaminą powinni zdawać sobie sprawę z możliwego nasilenia objawów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zgłaszano zwiększenie działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryny) podczas skojarzonego leczenia z glukozaminą. Pacjentów leczonych przeciwzakrzepowymi lekami z grupy kumaryny należy szczególnie uważnie obserwować na początku lub po zakończeniu leczenia glukozaminą.

U pacjentów z cukrzycą przyjmujących leki hipoglikemizujące zalecane jest dokładne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Jednoczesne leczenie glukozaminą może zwiększać wchłanianie i stężenia tetracyklin w surowicy, chociaż kliniczne znaczenie tej interakcji jest prawdopodobnie ograniczone.

Ze względu na małą ilość badań dotyczących interakcji glukozaminy z innymi lekami, należy ogólnie zdawać sobie sprawę z zmienionej reakcji lub stężenia jednocześnie stosowanych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania glukozaminy u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające

Glukozaminy nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania glukozaminy do mleka ludzkiego.

Brak jest również wystarczających informacji dotyczących wpływu na dzieci, dlatego stosowanie glukozaminy nie jest zalecane podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

W razie wystąpienia senności i zawrotów głowy po przyjęciu produktu leczniczego, nie jest zalecane prowadzenie pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane związane z leczeniem glukozaminą to: nudności, ból brzucha, niestrawność, biegunka, zaparcia. Ponadto zgłaszano ból głowy, zmęczenie, swędzącą wysypkę i zaczerwienienie twarzy. Zwykle obserwowane działania niepożądane są łagodne i przemijające.

Klasyfikacja układów lub narządów wg. MedDRA	Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko (od $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy Zmęczenie			Zawroty głowy
Zaburzenia układu oddechowego				Astma/zaostření astmy
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Ból brzucha Niestrawność Zaparcie Biegunka			Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Zaczerwienienie		Obrzęk naczynioruchowy Pokrzywka
Zaburzenia metaboliczne i dotyczące odżywiania				Nieprawidłowa kontrola cukrzycy Hipercholesterolemia
Zaburzenia ogólne				Obrzęk/obrzęk obwodowy

Obserwowano przypadki hipercholesterolemii, astmy, wahań poziomu cukru, lecz nie ustalono związku przyczynowego.

Probeven może spowodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz w rzadkich przypadkach żółtaczkę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.:22 49-21-301, fax: 22 49-21-309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W sytuacji przypadkowego lub celowego przedawkowania glukozaminy możliwe jest wystąpienie objawów, takich jak: ból głowy, zawroty głowy, dezorientacja, ból stawów, nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie.

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania należy zaprzestać leczenia glukozaminą i jeśli potrzeba zastosować standardowe leczenie podtrzymujące.

W badaniach klinicznych u jednej na pięć zdrowych, młodych osób obserwowano ból głowy po infuzji dawki glukozaminy wynoszącej do 30 g. Ponadto, opisano jeden przypadek przedawkowania u 12-letniej dziewczynki, która przyjęła doustnie 28 g chlorowodoru glukozaminy. Wystąpiły bóle stawowe, wymioty i dezorientacja. Pacjentka całkowicie powróciła do zdrowia.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.
Kod ATC: M01A X05

Glukozamina jest substancją endogenną naturalnie występującą w organizmie jako część składowa łańcucha polisacharydowego budującego chrząstkę stawową oraz występujących w płynie stawowym glikozaminoglikanów. Badania *in vivo* i *in vitro* wykazały, że glukozamina pobudza syntezę naturalnie występujących glukozaminoglikanów i proteoglikanów przez chondrocyty oraz kwasu hialuronowego przez synowioocyty. Mechanizm działania glukozaminy u ludzi nie jest poznany. Nie można oszacować okresu po jakim wystąpi odpowiedź na leczenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukozamina jest małą cząsteczką (masa cząsteczkowa 179), która jest łatwo rozpuszczalna w wodzie oraz w hydrofilnych rozpuszczalnikach organicznych. Dostępne informacje dotyczące farmakokinetyki glukozaminy są ograniczone. Bezwzględna biodostępność nie jest znana. Objętość dystrybucji wynosi około 5 litrów, okres półtrwania po podaniu dożylnym wynosi około 2 godziny. Po podaniu dożylnym około 38% dawki jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

D-glukozamina ma niską ostrą toksyczność. Brak danych z badań u zwierząt dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na reprodukcję, mutagenności i działania rakotwórczego glukozaminy.

Wyniki badań *in vitro* i *in vivo* u zwierząt wykazały, że glukozamina zmniejsza wydzielanie insuliny i wywołuje oporność na insulinę, prawdopodobnie poprzez zahamowanie glukokinazy w komórkach beta. Znaczenie kliniczne nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tabletka:
Celuloza mikrokrystaliczna 101
Celuloza mikrokrystaliczna 102

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana kukurydziana
Krospowidon (K-CL)
Kwas stearynowy

Otoczka Opadry White 85G68918:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Lecytyna sojowa (E 322)
Makrogol 3350

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika do tabletek produkt należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Aluminium/PVDC/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 180, tabletek powlekanych.

lub

Pojemnik z HDPE z zakrętką z HDPE z widocznym zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 180 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
73961 Třinec
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**