

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Probeven
750 mg, tabletki powlekane.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekana zawiera 942 mg glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem, która odpowiada 750 mg glukozaminy siarczanu lub 589 mg glukozaminy.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 tabletkę zawiera 75,9 mg (3,3 mmol) sodu, 3 mg laktozy jednowodnej i lecytynę sojową (E 322).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana.
Tabletki w kolorze złamanej bieli, podłużne, powlekane o wymiarach 8 x 19 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

Tabletki Probeven należy połykać w całości
Tabletki można przyjmować w trakcie lub niezależnie od posiłku.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku:

1 tabletkę 2 razy na dobę lub 2 tabletki raz na dobę.

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 ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci i młodzieży, dlatego produktu leczniczego Probeven nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

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.

Preparat zawiera w 1 tabletkę 75,9 mg sodu. Dzielne zalecane spożycie sodu wynosi 151,7 mg (6,6 mmol), należy zatem zachować ostrożność u osób stosujących dietę niskosodową.

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 poziomu 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 jest właściwych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania glukozaminy u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach są niewystarczające. Glukozaminy nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma badań dotyczących wydzielania glukozaminy do mleka kobiecego. Brak również danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dziecka, dlatego stosowanie glukozaminy nie jest zalecane w okresie 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 leku, 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	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)
Schorzenia układu nerwowego	Ból głowy Zmęczenie			Zawroty głowy
Schorzenia układu oddechowego				Astma/zaostrenie astmy
Schorzenia żołądka i jelit	Nudności Ból brzucha Niestrawność Zaparcie Biegunka			Wymioty
Schorzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Zaczerwienienie twarzy		Obrzęk naczynioruchowy Pokrzywka
Zaburzenia metaboliczne i dotyczące odżywiania				Nieprawidłowa kontrola cukru Hipercholesterolemia
Zaburzenia ogólne				Obrzęk/obrzęk obwodowy

Obserwowano przypadki hipercholesterolemii, zaostrenia 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 przedmiotowych i podmiotowych, 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: M 01 AX 05

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 synowiocyty. 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
Skrobia żelowana kukurydziana
Krospowidon
Celuloza mikrokrystaliczna 102
Kwas stearynowy
Laktoza jednowodna

Otoczka-Opadry White 85G68918:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Makrogol
Lecytyna sojowa (E322)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 tabletek powlekanych.

lub

Pojemnik z HDPE z zakretką z HDPE w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania lub przechowywania 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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20989

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

21.02.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.08.2015