

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glukozamina Pharma Nord 400 mg kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

400 mg glukozaminy, co odpowiada 509 mg siarczanu glukozaminy, co odpowiada 676 mg siarczanu glukozaminy w kompleksie z chlorkiem potasu (1:1)

Każda kapsułka zawiera 2,2 mmol (87 mg) potasu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

Białe kapsułki twarde (rozmiar 0)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zmniejszenie objawów łagodnych do umiarkowanych choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

400 mg glukozaminy (1 kapsułka) trzy razy na dobę. Zamiennie dobową dawkę produktu może być podana jednorazowo.

Produkt leczniczy należy popić pełną szklanką wody. Produkt leczniczy może być stosowany z posiłkiem lub bez posiłku

Glukozamina Pharma Nord nie jest wystarczającym produktem w leczeniu ostrego bólu spowodowanego chorobą zwyrodnieniową stawów.

Działanie lecznicze (w szczególności zmniejszenie nasilenia bólu) może być nieodczuwalne przez kilka tygodni stosowania, a w niektórych przypadkach nawet dłużej. W przypadku gdy, nie zaobserwowano działania leczniczego po 2-3 miesiącach stosowania, należy poddać ponownej ocenie kontynuację leczenia glukozaminą.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagane dostosowywanie zalecanej dawki u osób w podeszłym wieku.

Dzieci: Produkt leczniczy Glukozamina Pharma Nord nie jest zalecany do stosowania u dzieci lub młodzieży poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość badań klinicznych.

Zmniejszenie czynności nerek i (lub) wątroby: Nie przeprowadzono szczegółowych badań u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i (lub) wątroby i dlatego nie ustalono zalecanej dawki produktu stosowanej w takich przypadkach. W przypadku pacjentów ze zmniejszoną wydolnością nerek należy uwzględnić, że w produkcie leczniczym Glukozamina Pharma Nord jest zawarty potas (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Osoby z alergią na skorupiaki nie powinny stosować produktu leczniczego Glukozamina Pharma Nord, ponieważ substancja czynna uzyskiwana jest z muszli skorupiaków.

Nadwrażliwość na glukozaminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lekarz powinien wykluczyć czynną chorobę stawów, którą należy leczyć w inny sposób. Należy zachować ostrożność w leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę. Na początku leczenia produktem Glukozamina Pharma Nord może być konieczne ściśle monitorowanie stężenia glukozy i insuliny we krwi. Rzadko u pacjentów leczonych glukozaminą obserwowano hipercholesterolemię. Zaleca się kontrolowanie stężenia cholesterolu podczas leczenia.

Określono występowanie objawów zaostrzenia astmy wywołanych rozpoczęciem stosowania glukozaminy (objawy przeminęły po odstawieniu glukozaminy). Pacjenci chorzy na astmę, powinni być świadomi potencjalnego pogorszenia objawów, po rozpoczęciu stosowania glukozaminy.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania glukozaminy jednocześnie z innymi lekami, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących interakcji (patrz punkt 4.5).

1 kapsułka produktu Glukozamina Pharma Nord zawiera 2,2 mmol (87 mg) potasu, a zalecana dobową dawką to 3 kapsułki, co odpowiada 6,6 mmola (262 mg) potasu. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek bądź u pacjentów z kontrolowaną zawartością potasu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczących interakcji pomiędzy glukozaminą, a innymi lekami są ograniczone, niemniej jednak odnotowano podwyższenie współczynnika INR podczas przyjmowania glukozaminy z pochodnymi kumaryny działającymi przeciwzakrzepowo (warfaryna i acenokumarol). Pacjenci przyjmujący pochodne kumaryny, powinni być ściśle monitorowani podczas stosowania glukozaminy.

Jednoczesne stosowanie glukozaminy może zwiększyć wchłanianie oraz stężenie tetracyklin w surowicy, brak jednak dostatecznych badań klinicznych potwierdzających tą interakcję.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Brak danych dotyczących wpływu glukozaminy na farmakokinetykę innych leków. Ponieważ nie można wykluczyć możliwości interakcji, należy zachować ostrożność podczas stosowania glukozaminy z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania glukozaminy u kobiet w ciąży. Istnieją niewystarczające dane z badań na zwierzętach dotyczących ciąży, rozwoju embrionalnego lub płodowego, porodu i rozwoju pourodzeniowego (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznane. Produktu leczniczego Glukozamina Pharma Nord nie należy stosować u kobiet w ciąży

Laktacja:

Brak danych dotyczących przenikania glukozaminy do mleka kobiet karmiących piersią. Produktu leczniczego Glukozamina Pharma Nord nie należy stosować u kobiet podczas laktacji, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu glukozaminy na zdolność prowadzenia i obsługiwanie pojazdów. Nie przewiduje się, aby produkt leczniczy Glukozamina Pharma Nord wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często występujące działania niepożądane związane z leczeniem glukozaminą są następujące: bóle brzucha, nudności, niestrawność, zaparcia i biegunka. Ponadto zgłaszano: bóle głowy, zmęczenie, wysypkę, świąd i zaczerwienienia skóry. Zgłaszane działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i przemijające.

Zaburzenia układu nerwowego	
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Bóle głowy, uczucie zmęczenia
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Bóle brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, zaparcie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Wysypka, świąd, zaczerwienienie

Odnotowano sporadyczne, spontaniczne przypadki hipercholesterolemii, jednak nie ustalono związku przyczynowego.

4.9 Przedawkowanie

Oznaki i symptomy przypadkowego lub zamierzonego przedawkowania glukozaminy mogą być następujące: ból głowy, zawroty głowy, dezorientacja, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie czy ból stawów. W przypadku przedawkowania, stosowanie glukozaminy powinno być zaprzestane. Indukowanie wymiotów może być dopuszczalne pod kontrolą medyczną. Standardowe leczenie wspomagające powinno być zastosowane, zgodnie z wymogami.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.
Kod ATC: M01AX05.

Glukozamina (aminomonocukier) jest substancją endogenną u ludzi. Glukozamina jest prekursorem syntezy glikozaminoglikanów i kwasu hialuronowego, występujących podczas tworzenia chrząstki stawowej.

Podanie glukozaminy zwierzętom może zwiększać syntezę proteoglikanów w chrząstce oraz zmniejszać degradację chrząstki. Długotrwałe badania wykazały, że glukozamina może zmniejszać degradację chrząstki, prawdopodobnie poprzez zmniejszenie działania enzymów katabolicznych. Badania kliniczne wykazały, że zmniejszenie bólu może nastąpić po kilku tygodniach leczenia glukozaminą.

Mechanizm działania glukozaminy u ludzi jest nieznan.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukozamina jest stosunkowo niewielką cząsteczką (masa cząsteczkowa 179), łatwo rozpuszcza się w wodzie oraz hydrofilowych rozpuszczalnikach organicznych.

Glukozamina jest substancją aktywną, która uczestniczy w syntezie glikozaminoglikanów.

Wchłanianie: W następstwie doustnego przyjmowania sole siarczanu glukozaminy są całkowicie zjonizowane w kwaśnym środowisku żołądka, uwalniając przez to glukozaminę, która jest absorbowana w jelicie cienkim. Około 80 % jest absorbowane w związku z pierwszym przejściem przez wątrobę, jednak dostępność biologiczna jest znacznie mniejsza, dokładny odsetek jest nieznan.

Dystrybucja: W następstwie dożylnego podania dystrybucja wynosi około 5 litrów, natomiast okres półtrwania w fazie eliminacji około 2 godziny.

Metabolizm: W chrząstce stawowej chondrocyty utylizują glukozaminę w syntezie glikozaminoglikanów.

Wydalenie: Glukozamina jest metabolizowana w wątrobie do dwutlenku węgla, wody i mocznika.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Glukozamina wykazuje niewielkie ostre działanie toksyczne.

Ograniczone badania ostrej i przewlekłej toksyczności glukozaminy u zwierząt nie ujawniły specjalnych zagrożeń dla ludzi ponad te, które zostały już wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Rezultaty badań *in vitro* oraz doświadczeń *in vivo* przeprowadzanych na zwierzętach wykazały, że glukozamina zmniejsza wydzielanie insuliny oraz indukuje oporność insulinową prawdopodobnie przez hamowanie czynności komórek beta. Jakkolwiek te przedkliniczne wyniki obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej. Do chwili obecnej nie odnotowano podobnych wniosków u ludzi.

Brak badań dotyczących mutagenności i rakotwórczości, ograniczone badania dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję. U szczurów nie zaobserwowano działań niepożądanych na rozród, rozwój embrionalny i płodowy oraz rozwój pourodzeniowy. Potencjalne wady rozwojowe u królików spowodowane podaniem glukozaminy nie zostały wystarczająco scharakteryzowane, ponieważ potomstwo oceniono według szkieletowego, a nie trzewnego zniekształcenia. Zaobserwowano zwiększenie intensywności resorpcji, w związku z tym skutki teratogenne w tym gatunku nie mogą być wykluczone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kapsułka zawiera:

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie z HDPE zamykane nakrętkami HDPE lub LDPE.

Wielkość opakowań: 60, 90, 270 lub 1000 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.



**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vejens
Denmark

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12062

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

10 wrzesień 2003 rok

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