

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTISTAV, 1500 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę musująca zawiera 1500 mg glukozaminy chlorowodoru (*Glucosamini hydrochloridum*), co odpowiada 1250 mg glukozaminy.

Substancja pomocnicza: sorbitol (E 420) 295 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca

Białe lub prawie białe tabletki musujące, okrągłe, obustronnie płaskie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 tabletkę musująca raz na dobę przez 6 tygodni lub dłużej, według zaleceń lekarza.
Cykl leczenia można powtarzać co 2 miesiące.

Sposób podawania

Tabletkę musującą należy rozpuścić w 50-100 mL wody, dokładnie wymieszać aż do otrzymania roztworu.

Otrzymany roztwór jest opalizujący, bezbarwny i ma słodki, cytrynowy smak.

Produkt można przyjmować z posiłkiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Badania kliniczne z zastosowaniem glukozaminy nie wskazują na konieczność zachowania specjalnych środków ostrożności lub stosowania specjalnego dawkowania.

Nie prowadzono badań klinicznych u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby. Właściwości farmakokinetyczne glukozaminy nie wskazują na konieczność dostosowania dawkowania w tych grupach osób, jednak należy zachować szczególną ostrożność stosując preparat u osób z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność podając glukozaminę osobom z nadwrażliwością w wywiadzie.

Nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Rodzaj substancji czynnej i jej właściwości farmakokinetyczne nie wskazują na możliwość wystąpienia istotnych klinicznie interakcji. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych nie zaobserwowano interakcji między chlorowodorkiem glukozaminy oraz innymi lekami. Podczas leczenia chlorowodorkiem glukozaminy można stosować niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz inne leki przeciwbólowe. Stosowanie glukozaminy pozwala zwykle na zmniejszanie dawki leków przeciwbólowych i NLPZ.

W czasie leczenia można stosować zabiegi fizykoterapeutyczne i kinezyterapię.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono niekorzystnego wpływu chlorowodoru glukozaminy na czynności rozrodcze i przebieg laktacji, jednak z uwagi na to, że brak jest odpowiednich badań u ludzi, preparat można zastosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią tylko w razie niezbędnej konieczności i pod kontrolą lekarza. Nie należy stosować w pierwszym trymestrze ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Podczas prowadzonych badań klinicznych stwierdzono, że glukozamina jest dobrze tolerowana. Działania niepożądane obserwowano w niewielkiej grupie chorych. Były one słabo nasilone i przemijające. Opisywano ból w nadbrzuchu, wzdęcia, zaparcia lub biegunki, świąd, rumień, duszność.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przypadkowego lub celowego przedawkowania glukozaminy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne
Kod ATC: M 01 AX 05

Substancja czynna preparatu, chlorowodorek glukozaminy, jest solą aminomonosacharydu glukozaminy występującego fizjologicznie w ustroju. Jest to substrat wykorzystywany do biosyntezy kwasu hialuronowego w płynie stawowym, a także do syntezy proteoglikanów wchodzących w skład substancji podstawowej chrząstki stawowej. Substratem do syntezy glukozaminy jest zwykle glukoza. Egzogenny chlorowodorek glukozaminy jest podstawowym substratem wykorzystywanym przez chondrocyty do biosyntezy glukozaminy i proteoglikanów, nasilającym ich biosyntezę.

Badania *in vitro* wykazują pobudzanie hodowli ludzkich chondrocytów do syntezy proteoglikanów o prawidłowej strukturze polimerycznej, które są włączane w kwas hialuronowy. W badaniach *in vivo* na doświadczalnym modelu uszkodzenia chrząstki po podaniu glikokortykosteroidów, obserwowano anaboliczny wpływ glukozaminy na chrząstkę.

Chlorowodorek glukozaminy jest również wykorzystywany przez komórki maziówki do biosyntezy kwasu chondroitynosiarkowego, który jest składnikiem płynu maziówkowego i pełni w stawach funkcję nawilżającą i odżywiająca chrząstkę stawową.

Chlorowodorek glukozaminy hamuje działanie enzymów niszczących chrząstkę: kolagenazy i fosfolipazy A₂, a także innych substancji uszkadzających tkanki, takich jak wolne rodniki i enzymy

lizosomalne. W warunkach *in vivo*, chlorowodorek glukozaminy zmniejsza obrzęk wywołany karageniną, eksperymentalnym ziarniniakiem lub zapaleniem stawów u szczurów. Chlorowodorek glukozaminy nie hamuje działania prostaglandyn, w przeciwieństwie do NLPZ. Chlorowodorek glukozaminy stosuje się w leczeniu objawów choroby zwyrodnieniowej stawów. Mechanizm działania różni się od działania innych powszechnie stosowanych niespecyficznych leków stosowanych objawowo (np. NLPZ). Chlorowodorek glukozaminy nie wywiera wpływu na układ sercowo-naczyniowy, oddechowy, ośrodkowy oraz autonomiczny układ nerwowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne glukozaminy badano u szczurów oraz psów, po podaniu glukozaminy znakowanej ¹⁴C.

Po podaniu dożylnym sole glukozaminy są szybko rozprowadzane do tkanek ustroju. Wątroba, nerki i chrząstka stawowa wychwytyją substancję w sposób aktywny. W chrząstce stawowej obserwowano utrzymywanie się radioaktywności przez dłuższy czas. Po podaniu doustnym wchłanianie jest szybkie i całkowite. Właściwości farmakokinetyczne i metabolizm preparatu po podaniu doustnym jest taki sam jak po podaniu dożylnym.

Badania przeprowadzone u ludzi po podaniu pojedynczej dawki znakowanej glukozaminy drogą dożylną, domięśniową i doustną, potwierdziły podobieństwo profilu farmakokinetycznego u ludzi i zwierząt. Dostępność biologiczna u ludzi wynosi 25%. Glukozamina jest szybko metabolizowana w wątrobie (około 70% podanej dawki), gdzie ulega efektowi pierwszego przejścia. Wchłanianie z przewodu pokarmowego zachodzi w około 90%. Okres półtrwania wynosi około 70 godzin.

Po podaniu dożylnym około 60% radioaktywności jest wydalane w wydychanym dwutlenku węgla, a około 30% do 40% jest wydalane w postaci niezmienionej w moczu (jako glukozamina). Wydalanie z kałem zachodzi w niewielkim stopniu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i przewlekła: brak danych dotyczących działania toksycznego u ludzi stosujących glukozaminę. Badanie przeprowadzone na szczurach wykazało dobrą tolerancję dawek 50-800 mg/kg podczas długotrwałego stosowania.

Brak danych dotyczących działania mutagennego, teratogennego i rakotwórczego glukozaminy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan
Sorbitol (E 420)
Aromat cytrynowy
Acesulfam K
Leucyna
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik do tabletek z zamknięciem polietylenowym zawierającym substancję osuszającą (żel krzemionkowy), umieszczony w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

- 20 tabletek musujących (1 pojemnik zawierający 20 tabletek),
- 30 tabletek musujących (2 pojemniki zawierające po 15 tabletek),
- 40 tabletek musujących (2 pojemniki zawierające po 20 tabletek),
- 60 tabletek musujących (3 pojemniki zawierające po 20 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel. + 48 61 66 51 500

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

Pozwolenie nr 12642

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

30.01.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO