

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucosamine Pharma Nord, 400 mg kapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kapsel sisaldab 400 mg glükoosamiini, mis vastab 509 mg glükoosamiinhemisulfaadile, mis vastab 676 mg glükoosamiinhemisulfaatkaaliumkloriidi kompleksile (1:1).

Iga kapsel sisaldab 2,2 mmol (87 mg) kaaliumi.

INN. *Glucosaminum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Valget värvi kõvakapsel (suurus 0).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kerge kuni mõõduka raskusega gonartroosi sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

400 mg glükoosamiini (1 kapsel) kolm korda ööpäevas. Päevaannuse võib võtta ka korraga.

Kapslid tuleb võtta klaasitäie veega. Kapsleid võib võtta söögiaegadest sõltumata.

Glucosamine Pharma Nord ei ole näidustatud osteoartroosist tingitud ägeda valu leevendamiseks.

Sümptomite leevendus (eelkõige valu) ei pruugi ilmuda enne mitmenädalast ravi, mõnedel juhtudel isegi hiljem. Kui sümptomite leevendust ei ole tunda pärast 2...3 kuulist ravi, tuleb ravivajadus glükoosamiiniga üle hinnata.

Eakad patsiendid: Eakatel patsientidel ei ole vajalik ravimi annust kohandada.

Lapsed: Piisavate kogemuste puudumise tõttu ei soovitata Glucosamine Pharma Nord'i kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kasutamine neeru- ja/või maksafunktsiooni kahjustuse korral: Neeru- ja/või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, seetõttu ei ole võimalik esitada soovitusi annustamise kohta. Glucosamine Pharma Nord'i kaaliumisisaldust tuleb arvesse võtta vähenenud neerufunktsiooniga patsientidel (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Patsiendid, kes on ülitundlikud koorikloomade suhtes, sest preparaadi toimeaine on ekstraheeritud koorikloomadest.

Ülitundlikkus glükoosamiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne ravi alustamist tuleb välistada teiste liigesehaiguste olemasolu, mille korral võib osutada vajalikuks alternatiivne ravimeetod.

Ettevaatusega tuleb suhtuda diabeedihaigete ravisse. Glucosamine Pharma Nord ravi alustamisel võib vajalikuks osutada hoolikam vere glükoositaseme jälgimine ja insuliini annuse muutmine.

Harva on glükoosamiini kasutamisel täheldatud hüperkolesteroleemiat, mistõttu on soovitatav enne ravi ja ravi ajal kontrollida kolesterooli taset veres.

Kirjeldatud on astma sümptomite ägenemist glükoosamiinraviga alustamise järgselt (sümptomid taandusid pärast glükoosamiini manustamise lõpetamist). Seetõttu peaksid glükoosamiinravi alustavad astmahaiged olema teadlikud astma sümptomite ägenemise võimalusest.

Glükoosamiini tuleb teiste ravimitega kombineerida ettevaatlikult, sest andmed võimalike koostoimete kohta on veel piiratud (vt lõik 4.5).

Üks Glucosamine Pharma Nord kapsel sisaldab 2,2 mmol (87 mg) kaaliumit, ööpäevane soovitatud annus kolm kapslit sisaldavad vastavalt 6,6 mmol (262 mg) kaaliumit. Kaaliumisisaldust tuleb arvesse võtta langenud neerufunktsiooniga patsientidel või kontrollitud kaaliumidieedil olevatel patsientidel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed glükoosamiini võimalike koostoimete kohta on piiratud, kuid kirjeldatud on INR-i tõusu samaaegse ravi korral kumariin-antikoagulantidega (varfariin ja atsenokumarool). Seetõttu tuleb kumariin-antikoagulantravi saavaid patsiente glükoosamiinravi alustamisel ja lõpetamisel hoolikalt jälgida.

Samaaegne ravi glükoosamiiniga võib suurendada tetratsükliinide imendumist ja seerumi kontsentratsiooni, kuid selle koosmõju kliiniline tähendus on tõenäoliselt piiratud.

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud. Glükoosamiini võimalikud mõjud teiste ravimite farmakokineetikale ei ole teada. Tingituna asjaolust, et võimalikke koostoimeid ei saa välistada, tuleb glükoosamiini kombineerimisse teiste ravimitega suhtuda ettevaatusega.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Glükoosamiini kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsete põhjal ei saa välistada toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele ja postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Seetõttu ei tohi Glucosamine Pharma Nord'i raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Puuduvad andmed glükoosamiini eritumisest rinnapiima. Glucosamine Pharma Nord'i ei tohi rinnaga toitmise ajal kasutada, sest puuduvad andmed ohutuse kohta vastsündinule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Glükoosamiini mõju autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuritud. Glucosamine Pharma Nord ei tohiks häirida autojuhtimist ja masinatega töötamise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedasemad glükoosamiiniga seotud kõrvaltoimed on iiveldus, kõhuvalu, seedehäired, kõhukinnisus ja kõhulahtisus. Lisaks on teatatud peavalu, väsimuse, nahalööbe, nahasügeluse ja nahapunetuse esinemisest. Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja mööduva iseloomuga.

Närvisüsteemi häired Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Peavalu, väsimus
Seedetrakti häired Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Iiveldus, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Nahalööve, nahasügelus, nahapunetus

On teatatud sporaadilistest, spontaansetest hüperkolesteroleemia juhtudest, kuid põhjuslikku seost ei ole leitud.

4.9 Üleannustamine

Glükoosamiini juhusliku või tahtliku üleannustamise sümptomiteks võivad olla peavalu, pearinglus, desorientatsioon, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja liigesevalu. Üleannustamise korral tuleb ravi glükoosamiiniga katkestada. Maoloputust võib teha meditsiinilise järelevalve all. Vajadusel rakendatakse standardset sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Teised mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained.
ATC-kood: M01AX05.

Glükoosamiin (aminomonosahhariid) on kehaomane aine inimese organismis. Glükoosamiin on prekursoriks glükoosaminoglükaanide ja hüaluroonhappe sünteesil, mis on liigesekõhre struktuuri komponentideks.

Glükoosamiini eksogeenne manustamine stimuleerib loomadel kõhre proteoglükaanide sünteesi, vähendades seeläbi liigesekõhre degeneratsiooni. Pikaajalised uuringud näitavad, et glükoosamiin võib pidurdada liigesekõhre degeneratsiooni tõenäoliselt inhibeerides kataboolseid ensüüme. Kliinilistes uuringutes on leitud, et glükoosamiin leevendab liigesevalu pärast mitmenädalast ravi.

Glükoosamiini toimemehhanism inimorganismis ei ole teada.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Glükoosamiin on võrdlemisi väike molekul (molekulkaal 179), mis lahustub hästi vees ja hüdrofiilsetes orgaanilistes lahustites.

Glükoosamiin on aktiivne aine ja kasutatakse glükoosaminoglükaanide sünteesiks.

Imendumine: Pärast suukaudset manustamist ioniseerub glükoosamiinsulfaat mao happelises keskkonnas täielikult ja vaba glükoosamiin imendub peensoolest. Ligikaudu 80% imendub, kuid

esmase maksapassaži tõttu on biosaadavus oluliselt madalam; täpne biosaadavuse protsent ei ole teada.

Jaotuvus: Pärast intravenooset manustamist on jaotusruumala ligikaudu 5 liitrit ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 2 tundi.

Metabolism: Liigesekõhres talletavad kondrotsüüdid glükoosamiini sünteesides glükoosaminoglükaane.

Eliminatsioon: Maksas metaboliseeritud glükoosamiin eritub süsinikdioksiidi, vee ja ureena.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Glükoosamiini akuutne toksilisus on väike.

Glükoosamiini akuutse ja kroonilise toksilisuse piiratud uuringud loomadega ei ole näidanud teisi kahjulikke toimeid inimesele, mis on juba ära toodud käesoleva ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes.

In vitro katsed ja eksperimentaalsed *in vivo* katsed loomadega on näidanud, et glükoosamiin vähendab insuliini sekretsiooni ja indutseerib insuliinresistentsust ja seda tõenäoliselt beetarakkude inhibeerimise teel. Siiski täheldati neid prekliinilisi toimeid vaid maksimaalsetest soovitatud kliinilistest annustest suuremate annuste manustamisel ning seetõttu ei oma kliinilist tähtsust. Tänapäevani ei ole sellisest toimest teatatud inimestel.

Puuduvad mutageensuse ja kartsinogeensuse uuringud ja reproduktsioonitoksilisuse uuringuid on piiratud arvul. Rottidel ei täheldatud kõrvaltoimeid viljakusele, embrüo/loote arengule ja postnataalsele arengule. Kүүлikutel uuriti glükoosamiini teratogeenset potentsiaali ebapiisavalt, sest järglasi uuriti vaid luustiku, kuid mitte siseelundite väärearangute suhtes. Täheldati suuremat imendumismäära, mistõttu teratogeenseid toimeid ei saa kүүлikutel välistada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli sisu:

magneesiumstearaat.

Kapsli kate:

želatiin,

titaandioksiid (E171).

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida pakend tihedalt suletuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

HDPE tabletipakend koos HDPE/LDPE sulguritega.
Pakendi suurused: 60, 90, 270 ja 1000 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
DK-6500 Vojens
Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER

487805

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.08.2005 / 19.08.2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2011