

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucadol, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 676 mg glükoosamiinsulfaatkaaliumi, mis vastab 509 mg glükoosamiinsulfaadile, mis omakorda vastab 400 mg glükoosamiinile.
INN. Glucosaminum

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kerge kuni mõõduka raskusega osteoartroosi sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

1200 mg (3 tabletti) üks kord ööpäevas, soovitatavalt koos toiduga.
Glükoosamiin ei ole näidustatud ägeda liigesvalu leevendamiseks. Ravimi toime ilmneb tavaliselt pärast neljanädalast ravi.
Glükoosamiini ohutus ja efektiivsus pikema kui 3-aastase ravi korral ei ole tõestatud.

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole vajalik ravimi annust vähendada.

Neeru- ja/või maksapuudulikkusega patsiendid

Neeru- ja/või maksapuudulikkusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, seetõttu ei ole võimalik esitada soovitusi annustamise kohta.

Lapsed

Lastel ja alla 18-aastastel patsientidel ei tohi Glucadol-i kasutada, kuna ravimi ohutus ja efektiivsus selles vanusegrupis ei ole tõestatud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus glükoosamiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
Glucadol-i ei tohi kasutada patsientidel, kes on ülitundlikud koorikloomade (austriid, krabid jt.) suhtes, sest preparaadi toimeaine on ekstraheeritud koorikloomadest.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Glükoosi taluvushäirega ja diabeediga patsientidel tuleb Glucadol-i kasutamisse suhtuda ettevaatusega. Ravi alustamisel tuleb hoolikalt jälgida veresuhkru sisaldust.

Lastel ja alla 18-aastastel patsientidel ei tohi Glucadol-i kasutada, sest preparaadi efektiivsus ja ohutus nimetatud patsientide gruppides pole tõestatud.

Glükoosamiini kombineerimisse muude ravimitega tuleb suhtuda ettevaatusega, sest andmed võimalike koostoimete kohta on veel üsna piiratud (vt lõik 4.5).

Raske neeru- ja maksapuudulikkusega haigete ravi peab toimuma arsti järelevalvel.

Kardiovaskulaarsete haiguste tekkeriskiga patsientidel on soovitatav kontrollida vere lipiidide sisaldust, kuna mõnel juhul on täheldatud glükoosamiini kasutamisel hüperkolesteroleemiat.

Pärast glükoosamiinravi alustamist on kirjeldatud ka astma sümptomite süvenemist (sümptomid taandusid pärast glükoosamiinravi lõpetamist). Astmaga patsiendid peaksid enne glükoosamiinravi alustamist olema teadlikud võimalikust sümptomite süvenemisest.

Enne ravi alustamist Glucadol-iga tuleks välistada teised liigesvalu põhjused peale artroosi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Glükoosamiini võimalikest koostoimetest teiste ravimitega on andmeid vähe, kuid on teatatud suurenenud INR-st kumariini tüüpi antikoagulantide (näiteks varfariin ja atsenokumarool) samaaegsel kasutamisel koos glükoosamiiniga. Glükoosamiinravi alustamisel või lõpetamisel tuleks antikoagulantravi saavaid patsiente hoolikalt jälgida.

Glükoosamiini samaaegne kasutamine tetratsükliinidega võib suurendada tetratsükliinide imendumist ja seerumi kontsentratsiooni, kuid selle koostoime kliiniline tähtsus ei ole selge.

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

Valuvaigisteid ja mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid võib kasutada koos glükoosamiiniga kas täiendava valuvaigistava vahendina osteoartroosi sümptomite süvenemisel või ravi algfaasis, mil glükoosamiini toime algab 1...2-nädalase ravi järel. Glükoosamiinravi võib vähendada vajadust valuvaigistite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite järele haiguse süvenemisel. Glükoosamiinile lisaks võib osteoartroosi ravis rakendada füsioteraapiat.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Glükoosamiini kasutamise kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole piisavalt andmeid. Loomkatseid selgitamaks glükoosamiini toimet tiinusele ning embrüonaalsele/lootelisele ja postnataalsele arengule ei ole läbi viidud.

Raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei tohi Glucadol-i kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Glucadol-il ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, kuid autojuhtimist tuleks vältida kui tabletid põhjustavad väsimust või peavalu.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on valu mao piirkonnas, meteorism, kõhukinnisus ja kõhulahtisus.

Toodud tabelis on kõrvaltoimed liigitatud vastavalt MedDRA klassifikatsioonile. Kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt nende esinemissagedusele.

Sagedus	Sage (>1/100 kuni <1/10)	Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100)	Teadmata*
Organsüsteem			
Immuunsüsteemi häired			allergilised reaktsioonid
Närvisüsteemi häired	peavalu, uimasus		
Silma kahjustused			nägemishäired
Seedetrakti häired	kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus, meteorism, valu maopiirkonnas, düspepsia		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		lööve, sügelus, erüteem	juuste väljalangemine

* esinemissagedust pole olemasolevate andmete põhjal võimalik hinnata.

Turustamisjärgselt on teatatud hüperkolesteroleemiast, kuid põhjuslikku seost ei ole leitud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Käesolevaks ajaks ei ole teatatud mitte ühestki üleannustamise juhust.

Loomadel läbi viidud akuutse ja kroonilise toksilisuse uuringud on näidanud, et isegi väga suurte annuste korral on toksiline toime ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Teised mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, ATC kood: M01AX05

Glükoosamiin on kehaomane aine. Glükoosamiini eksogeenne manustamine stimuleerib loomadel kõhre proteoglükaani sünteesi, pidurdades seeläbi liigeskõhre degeneratsiooni. Pikaajagsed uuringud on näidanud, et glükoosamiinil võib olla positiivne mõju liigeskõhre metabolismile. Kliinilistes uuringutes on leitud, et neljanädalane ravi glükoosamiiniga leevendab osteoartroosihagetel liigesvalu ja suurendab liigeste liikuvust st.

Toimeaine glükoosamiin on loodusliku aminomonosahhariidglükoosamiini sool, mida esineb ka inimese organismis. Glükoosamiinil on oluline osa kõhre biokeemilises koostises, kuna see kuulub sünoviaalvedeliku ja kõhremaatriksi glükoosaminoglükaanide polüsahhariidahela koostisesse. Farmakoloogilised uuringud on näidanud, et eksogeenne glükoosamiin on substraat glükoosaminoglükaanide ja seega ka kõhrerakkude proteoglükaanide sünteesis ning võib seetõttu taolisi biosünteesilisi protsesse soodustada. *In vitro* võib glükoosamiin

stimuleerida inimese kondrotsüütidekultuuri sünteesima normaalse polümeerse ehitusega proteoglükaane. Neid glükoosamiini soodsaid anaboolseid toimeid kõhrkoesse võib täheldada ka *in vivo* kortikosteroidide poolt tekitatud kõhrerakkude morfoloogiliste ja funktsionaalsete kahjustuste näitel. Glükoosamiini kasutavad ka sünoviotsüüdid hüaluroonhappe biosünteesiks sünoviaalvedelikkusse, mille määrdeainele sarnasel toimel on osa kõhre elastsuse ja toitefunktsiooni tagamisel. Tavaliselt on glükoosamiini sünteesi lähteaineks glükoos, kuid osteoartriidiga korral on glükoosamiini ja proteoglükaanide biosüntees häiritud. Sellisel juhul korvab eksogeenne glükoosamiin endogeense aine puuduse, stimuleerib proteoglükaanide biosünteesi, toidab liigeskõhre ja soodustab väävlid sidumist kondroitiinväävelhappe biosünteesis. Viimati nimetatud protsessidel on oluline mõju kõhre lagunemises, mis viib osteoartriidiga tekkele. Lisaks osale liigeskõhre metabolismis on glükoosamiinil omadus pärssida kõhre lagunemise ensüümide nagu kollagenaasi ja fosfolipaasi A2 aktiivsust. See toime võib olla seoses üldisema omadusega pärssida teisi kudesid kahjustavaid aineid, kuna glükoosamiin takistab ka superoksiidradikaalide teket ja pärssib lüsoosomaalsete ensüümide toimet. Erinevalt mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest ei inhibeeri glükoosamiin prostaglandiinide sünteesi, mistõttu ei ole glükoosamiinil mao- ja kaksteistsõrmiksoolehaavandeid põhjustavat toimet. Glükoosamiinil ei ole toimet südamevereringe ega hingamissüsteemile, kesknärvisüsteemile ega autonoomsesse närvisüsteemi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Glükoosamiin on võrdlemisi väikese molekulkaaluga aine (molekulkaal 179), mis lahustub hästi vees ja hüdrofiilsetes orgaanilistes lahustites.

Andmed glükoosamiini farmakokineetiliste omaduste kohta on üsna piiratud. Pärast suukaudset manustamist imendub glükoosamiin kiiresti ja peaaegu täielikult. Täielik biosaadavus inimesel ühekordse suukaudse annuse järel oli 25%. See on tingitud esmasest metabolismist maksas, kus üle 70% glükoosamiinist allub metabolismile. Jaotusruumala on umbkaudu 5 liitrit ja poolväärtusaeg intravenoossel manustamisel ligikaudu 2 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Glükoosamiini akuutne toksilisus on võrdlemisi väike.

Kroonilise toksilisuse ja reproduktiivse toksilisuse uuringuid katseloomadel ei ole läbi viidud.

E.coli bakteriga läbi viidud mutageensusuuringus ei leitud glükoosamiinil mutageenset toimet.

Kartsinogeensusuuringuid ei ole glükoosamiiniga läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu: povidoon, sorbiinhape, makrogool 6000, kolloidne ränidioksiid, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat.

Tableti kilekate: etüültselluloos, 85% glütserool, hüdroksüpropüülmetüül tselluloos, talk.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30, 60, 120 ja 180 tabletti plastikpurgis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

451304

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13.08.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2014