

1. LEGEMIDLETS NAVN

Glucosamin Pharma Nord 400 mg kapsel, hard

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver kapsel inneholder glukosaminsulfat-kaliumkloridkompleks, tilsvarende 400 mg glukosamin eller 509 mg glukosaminsulfat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, hard.

Gulfarget, hard kapsel (størrelse 0)

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lindring av symptomer ved mild til moderat artrose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

400 mg glukosamin (1 kapsel) 3 ganger daglig. Alternativt kan hele den daglige dosen tas samtidig en gang daglig.

Kapslene svelges hele med et glass vann. Kapslene kan tas med eller utenom måltid.

Glucosamin Pharma Nord er ikke indisert for behandling av akutte smertefulle symptomer. Lindring av symptomer (spesielt smertelindring) kan ikke forventes før etter flere ukers behandling og i noen tilfeller også lengre. Hvis lindring av symptomer ikke oppnås etter 2-3 måneder, bør fortsatt behandling avsluttes.

Eldre: Det er ikke nødvendig å redusere dosen ved behandling av eldre pasienter

Barn: Glucosamin Pharma Nord er ikke anbefalt til barn og unge under 18 år på grunn av begrenset erfaring.

Redusert nyre og/eller leverfunksjon: Ettersom det ikke er utført studier på pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, kan det ikke gis noen anbefalinger om dosering for disse. Kaliuminnholdet i Glucosamin Pharma Nord bør tas hensyn til hos pasienter med redusert nyre funksjon (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for glukosamin eller noen av hjelpestoffene. Glucosamin Pharma Nord skal ikke gis til personer med allergi mot skalldyr, ettersom virkestoffet utvinnes fra skalldyr.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lege bør oppsøkes før behandlingen startes, for å utrede om annen behandling er nødvendig i forbindelse med leddplagene. Ved manglende effekt etter 4 uker, bør lege kontaktes.

Forsiktighet tilrådes ved behandling av pasienter med diabetes mellitus. Tettere kontroll med blodsukkernivåene kan være nødvendig innledningsvis.

Hos pasienter med kjent risikofaktor for kardiovaskulær sykdom anbefales monitorering av lipidtall i blodet, da det i noen få tilfeller er rapportert om hyperkolesterolemi hos pasienter under behandling med glukosamin.

Et tilfelle av forverring av astma symptomer etter initiering av glukosaminbehandling har blitt rapportert (symptomene forsvant etter at glukosaminbehandling ble avbrutt). Astmatikere som starter med glukosamin bør derfor være oppmerksomme på muligheten for forverring av symptomene.

Det anbefales forsiktighet dersom glukosamin kombineres med andre legemidler ettersom data om interaksjoner ikke foreligger (se pkt. 4.5)

Glucosamin Pharma Nord inneholder 2,2 mmol (87 mg)kalium per kapsel, tilsvarende 6,6 mmol (262 mg) kalium for den anbefalte daglige dosen på 3 kapsler. For personer med redusert nyre funksjon eller pasienter på en kontrollert kalium diett, bør det tas hensyn til dette.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Data på mulige interaksjoner med glukosamin er begrenset. Det er rapportert at glukosamin kan øke effekten av warfarin. Personer som behandles med antikoagulantia i kumarin-gruppen skal derfor monitoreres nøye ved oppstart og avslutning av glukosamin-behandling.

Samtidig behandling med glukosamin kan øke absorpsjonen og serum konsentrasjonen av tetracykliner, men den kliniske relevansen til denne interaksjonen er sannsynligvis begrenset.

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende interaksjoner. Det er ikke kjent om glukosamin har noen påvirkning på andre legemidlers farmakokinetikk. Ettersom eventuelle interaksjoner ikke kan utelukkes, bør man være forsiktig med å kombinere glukosamin med andre legemidler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Det foreligger ikke tilstrekkelig data for bruk av glukosamin hos gravide kvinner. Dyrestudier er mangelfulle med hensyn til effekter på svangerskapsforløp, embryo/fosterutvikling og postnatal utvikling (se pkt. 5.3) Den potensielle risiko hos mennesker er ukjent. Glucosamin Pharma Nord bør derfor ikke brukes under graviditet.

Amming:

Det er ukjent om glukosamin går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet bør derfor ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Glucosamin Pharma Nord forventes ikke å ha noen virkninger på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Organklassesystem	Bivirkninger
Nevrologiske sykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Hodepine, trøtthet
Gastrointestinale sykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Kvalme, magesmerter, dyspepsi, diaré, forstoppelse
Hud- og underhudssykdommer Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Utslett, pruritus, erytem

Sporadiske, spontane tilfeller av hyperkolesterolemi har blitt rapportert, men sammenheng er ikke blitt etablert.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering med glukosamin kan være hodepine, svimmelhet, disorientering, kvalme, oppkast diaré, forstoppelse eller artralgi. Ved overdosering bør behandling med glukosamin opphøre. Oppkast kan induseres under medisinsk tilsyn. Standard støttende tiltak bør iverksettes ved behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe:

Andre antiinflammatoriske og reumatiske midler, ikke steroide, ATC kode: M01AX05

Glukosamin (en amino-monosakkarid) er en endogen substans. Glukosamin er et forstadium i syntesen til glykosaminoglykaner og hyaluronsyre, begge er med på dannelsen av artikulær brusk.

Eksogen tilførsel av glukosamin til dyr kan øke syntesen av proteoglykan i brusk og dermed hemme nedbryting av brusken. Langtidsstudier indikerer at glukosamin kan hindre nedbryting av brusk, sannsynligvis ved hemning av katabolske enzymer. Kliniske studier har vist at smertelindring forventes etter flere ukers behandling med glukosamin.

Virkningsmekanismen til glukosamin hos mennesker er ikke kjent.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Glukosamin er et relativt lite molekyl (molekylvekt 179) som er lett løselig i vann og løselig i hydrofile organiske løsemidler.

Glukosamin er den aktive substansen, og brukes i syntesen til glukosaminglykaner.

Absorpsjon: etter oralt inntak blir glukosaminsulfatsaltene ioniseres fullstendig i det sure miljøet i

magesekken, noe som gjør glukosamin tilgjengelig for absorpsjon i tarmene. Omtrent 80 % absorberes, men på grunn av første passerings metabolisme i leveren er biotilgjengeligheten vesentlig lavere; den absolutte biotilgjengelighet er ukjent.

Fordeling: Distribusjonsvolumet er omtrent 5 liter og halveringstiden etter intravenøs tilførsel er ca. 2 timer.

Metabolisme: I artikulær brusk bruker kondrocytter glukosamin i syntesen til glukosaminglykaner.

Eliminasjon: Glukosamin metabolisert i leveren utskilles som karbondioksid, vann og urea.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Glukosamin har lav akutt toksisitet.

Begrensede dyreforsøk av akutt og kronisk toksisitet av glukosamin har ikke avslørt spesiell risiko for mennesker utover det allerede nevnt i andre deler av SPC'en.

Resultat fra in vitro og eksperimentell in vivo dyreforsøk har vist at glukosamin kan redusere insulin sekresjonen og indusere insulinresistens, sannsynlig gjennom en hemming av beta celler. Men, disse prekliniske effekter ble kun observert ved eksponering til langt høyere doser enn maksimumsdoseringen hos mennesker slik at de har liten klinisk relevans. Per dags dato har det ikke blitt observert lignende funn hos mennesker.

Studier på mutagenitet og karsinogene effekter mangler, og studier på reproduksjonstoksitet er begrenset. Hos rotter ble bivirkninger på fertilitet, embryonal/fosterutvikling, og postnatal utvikling ikke observert. Hos kaniner ble den teratogene muligheten kun ufullstendig karakterisert fordi etterkommerne kun ble sjekket for skjelett og ikke viscerale deformiteter. En økt resorpsjons frekvens ble observert, slik at teratogene effekter hos denne arten ikke kan ekskluderes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Magnesiumstearat

Kapsel:

Gelatin

Fargestoff:

Jernoksid (E 172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Hold boksen tett lukket.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Kapsler: 90 og 270 stk. I hvit plastboks med skrukork av HDPE (polyetylen)

Kapsler: 1000 stk. I hvit plastboks med kork av LDPE (polyetylen)

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsførte.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pharma Nord ApS, Tinglykke 4-6, DK-6500 Vojens, Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSES

NUMMER (NUMRE)

03-1843

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

19.11.04

10. OPPDATERINGSDATO

09.03.2023