

17. december 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dolenio, filmovertrukne tabletter 589 mg**

1. **D.SP.NR.**

 22554

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

 Dolenio

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

589 mg

En tablet indeholder 942,3 mg glucosaminsulfatnatriumchlorid svarende til 750 mg glucosaminsulfat eller 589 mg glucosamin.

Hjælpestof som behandleren skal være opmærksom på: En tablet indeholder 75,610 mg natrium.

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

 Filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide, ovale og bikonvekse filmovertrukne tabletter.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
	1. **Terapeutiske indikationer**

 Symptomlindring ved mild til moderat slidgigt i knæet.

* 1. **Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Voksne

Den anbefalede dosis er 1178 mg glucosamin (1500 mg glucosaminsulfat) 1 gang daglig sammen med et glas vand.

Dette svarer til:

- 2 tabletter af Dolenio 589 mg indtaget samtidig en gang daglig eller

En tredje styrke er tilgængelig. Den tilsvarende dosis er: 1 tablet af Dolenio 1178 mg en gang daglig.

Glucosamin er ikke indiceret til behandling af akutte smertefulde symptomer. Lindring af symptomer (især smertelindring) kan først forventes at indtræffe efter adskillige ugers behandling og i nogle tilfælde efter endnu længere tid. Hvis der ikke ses symptomlindring efter 2-3 måneder, bør fortsat behandling med glucosamin genovervejes.

*Pædiatrisk population:*

Dolenio bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år på grund af utilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og virkning.

*Ældre*

Der er ikke foretaget særlige undersøgelser med ældre, men ud fra klinisk erfaring er dosisjustering ikke påkrævet ved behandling af ældre patienter, der i øvrigt er raske.

*Nedsat nyre- og/eller leverfunktion*

Der kan ikke gives dosisanbefalinger til patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion, idet der ikke er foretaget undersøgelser med denne gruppe.

Administration

Oral anvendelse. Tabletterne kan tages uafhængigt af måltiderne.

* 1. **Kontraindikationer**
* Overfølsomhed over for skaldyr, da det aktive indholdsstof er udvundet fra skaldyr.
* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Børn under 2 år.
	1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Lægen bør konsulteres for at udelukke tilstedeværelsen af ledsygdomme, hvor anden behandling bør komme i betragtning.

Hos patienter med nedsat glucosetolerance skal blodsukkeret og evt. insulinbehov monitoreres før behandlingen initieres og periodisk under behandlingen.

Hos patienter med en kendt risikofaktor for kardiovaskulær sygdom anbefales monitorering af lipidtal i blodet, idet der er rapporteret om hyperkolesterolæmi i nogle få tilfælde hos patienter, der blev behandlet med glucosamin.

Der foreligger en rapport om forværrede astma symptomer efter begyndelse på glucosaminbehandling (symptomerne forsvandt ved seponering af glucosamin). Astmapatienter, der begynder på glucosaminbehandling, bør derfor være opmærksomme på en potentiel forværring af astma symptomer.

Dette lægemiddel indeholder:

589 mg: 3,287 mmol (eller 75,610 mg) natrium pr. dosis.

Dette bør tages i betragtning ved behandling af patienter, som er på natriumfattig diæt.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er rapporteret om øget effekt af coumarin antikoagulanter (f.eks. warfarin) ved samtidig behandling med glucosamin. Patienter i behandling med coumarin antikoagulanter skal derfor monitoreres tæt ved initiering og afslutning af behandling med glucosamin.

Samtidig behandling med glucosamin kan forøge absorptionen og serumkoncentrationen af tetracykliner, men den kliniske relevans af denne interaktion er sandsynligvis begrænset.

Pga. begrænset dokumentation om potentielle lægemiddelinteraktioner med glucosamin, skal man generelt være opmærksom på ændret respons eller koncentration af lægemidler, der indtages samtidig.

* 1. **Graviditet og amning**

Graviditet

Data for anvendelse af glucosamin til gravide er utilstrækkelige. Der findes kun utilstrækkelige data fra dyreforsøg. Dolenio bør ikke anvendes til gravide.

Amning

Der findes ingen data om udskillelse af glucosamin i modermælk. Indtagelse af glucosamin i ammeperioden anbefales derfor ikke, da der ikke findes sikkerhedsdata for barnet.

* 1. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis der forekommer svimmelhed eller sløvhed, anbefales bilkørsel eller betjening af maskiner ikke.

* 1. **Bivirkninger**

De hyppigst forekommende bivirkninger ved behandling med glucosamin er kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse og diarré. Desuden er hovedpine, træthed, udslæt, hudkløe, og rødmen rapporteret. De rapporterede bivirkninger er sædvanligvis milde og forbigående.

| **Systemorganklasse i henhold til MedDRA** | **Almindelig****(≥1/100 til <1/10)** | **Ikke almindelig****(≥1/1.000 til ≤1/100)** | **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**  |
| --- | --- | --- | --- |
| Metabolisme og ernæring |  |  | Utilstrækkelig kontrol af diabetes mellitusHyperkolesterolæmi |
| Nervesystemet | Hovedpine Træthed |  | Svimmelhed |
| Luftveje, thorax og mediastinum |  |  | Astma/forværring af astma  |
| Mave-tarm-kanalen | KvalmeMavesmerterFordøjelsesbesværDiarréForstoppelse |  | Opkastning |
| Hud og subkutane væv |  | UdslætKløeRødme | AngioødemNældefeber |
|  |  |  |  |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet |  |  | Ødem/perifert ødem |

Der er rapporteret tilfælde af hyperkolesterolæmi, forværring af astma og utilstrækkelig kontrol af diabetes mellitus, men årsagssammenhængen er ikke fastslået.

Dolenio kan forårsage forhøjet leverenzymniveau og i sjældne tilfælde gulsot.

Patienter med diabetes mellitus

Blodglucosekontrol forværredes hos patienter med diabetes mellitus. Frekvensen er ikke kendt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: dkma@dkma.dk

* 1. **Overdosering**

Tegn og symptomer på utilsigtet eller tilsigtet overdosering med glucosamin kan omfatte hovedpine, svimmelhed, desorientering, artralgi, kvalme, opkastninger, diarré eller forstoppelse.

I tilfælde af overdosering med glucosamin skal behandlingen seponeres og symptomatiske tiltag skal iværksættes efter behov.

I kliniske undersøgelser oplevede 1 ud af 5 raske unge forsøgspersoner hovedpine efter infusion af op til 30 g glucosamin.

Pædiatrisk population

Yderligere et tilfælde af overdosering er blevet rapporteret hos en 12-årig pige, som tog 28 g glucosaminhydrochlorid oralt. Hun udviklede artralgi, opkastninger og desorientering. Patienten kom sig uden følgevirkninger.

* 1. **Udlevering**

 HF

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
2. **Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: M 01 AX 05. Andre non-steroide antiinflammatoriske og antirheumatiske midler.

* 1. **Farmakodynamiske egenskaber**

Glucosamin er et endogent stof, en almindelig bestanddel af polysakkaridkæden i bruskmatrix og glycosaminoglycaner i synovialvæske. *In vitro*- og *in vivo*-forsøg har påvist, at glucosamin stimulerer syntesen af fysiologiske glykosaminoglycaner og proteoglycaner ved hjælp af chondrocytter og af hyaluronsyre ved hjælp af synoviocytter.

Virkningsmekanismen for glucosamin er ukendt.

Perioden indtil respons kan ikke fastsættes.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

 Glucosamin er et relativt lille molekyle (molekylærmasse 179), som let opløses i vand og er opløselig i hydrofile, organiske opløsningsmidler.

 Oplysninger om farmakokinetikken ved glucosamin er begrænset. Den absolutte biotilgængelighed er ukendt. Distributionsvolumen er ca. 5 liter, og halveringstiden efter intravenøs indgift er ca. 2 timer. Ca. 38 % af en intravenøs dosis udskilles uomdannet med urinen.

 Glucoaminsulfats ADME-profil (absorption, distribution, metabolisme og ekskretion) hos mennesker er ikke fuldstændigt klarlagt.

* 1. **Prækliniske sikkerhedsdata**

D-glucosamin har lav akut toksicitet.

Der findes ikke data fra dyreforsøg omhandlende toksicitet efter gentagne doser, reproduktionstoksicitet eller karcinogenicitet. Glucosamin er ikke mutagent. Der er blevet observeret usikre resultater vedrørende klastogene effekter af glucosamin *in vivo*. Disse resultater anses imidlertid ikke for at være klinisk relevante for vurdering af menneskers sikkerhed i betragtning af, at glucosamin er et endogent stof.

Resultater fra *in vitro*- og *in vivo*-forsøg i dyr har vist, at glucosamin nedsætter insulinudskillelsen og giver insulinresistens, sandsynligvis ved hjælp af glukokinasehæmning i betacellerne. Den kliniske relevans er ukendt.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

Tabletkerne

Povidon K30

Macrogol 4000

Magnesiumstearat

Filmovertræk

Hypromellose

Titandioxid (E171)

Talcum

Propylenglycol

Polysorbat 80

* 1. **Uforligeligheder**

Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

3 år.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

* 1. **Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Alu/PVC/PVDC blisterpakninger.

Pakningsstørrelser

589 mg: 60, 120 og 180 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

* 1. **Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Blue Bio Pharmaceuticals Limited

 5th Floor, Beaux Lane House

 Mercer Street Lower

 Dublin 2

 Irland

 **Repræsentant**

 Junge Logistics ApS

 Hammerholmen 44

 2650 Hvidovre

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 589 mg: 47941

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 20. september 2006 (1.178 mg filmovertrukne tabletter).

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 17. december 2024