

 24. januar 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Glucofarm Once, filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

31391

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Glucofarm Once

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En filmovertrukket tablet indeholder 1.884 mg glucosaminsulfatnatriumchlorid

svarende til 1.500 mg glucosaminsulfat eller 1.178 mg glucosamin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

En tablet indeholder:

151,8 mg (6,6 mmol) natrium

6,0 mg lactosemonohydrat

Lecithinsoja (E322)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Råhvide, aflange, filmovertrukne tabletter med delekærv, 9,5×21 mm.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Glucofarm Once er indiceret til voksne til symptomlindring til let til moderat slidgigt i knæet.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Voksne og ældre

Der tages en Glucofarm Once tablet en gang daglig.

Glucosamin er ikke indiceret til behandlingen 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.

Yderligere oplysninger om særlige populationer

*Pædiatrisk population*

Glucofarm Once bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, idet der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation om 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.

**Administration**

Glucofarm Once skal synkes hele.

Tabletterne kan tages med og uden mad.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Må ikke gives til patienter med skaldyrsallergi, da det aktive stof er udvundet fra skaldyr.
* Indeholder sojalecithin. Personer med allergi over for soja eller jordnødder, må derfor ikke tage dette lægemiddel.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Glucofarm Once indeholder lactosemonohydrat og bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Dette lægemiddel indeholder 151,8 mg natrium pr. tablet, svarende til 8 % af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Tilstedeværelsen af anden ledsygdom, som vil kræve anden behandling, skal udelukkes.

Hos patienter med nedsat glucosetolerans 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 hyperkolesterolæmi i nogle tilfælde hos patienter, der blev behandlet med glucosamin.

Der foreligger en rapport om forværrede astmasymptomer efter initiering af glucosaminbehandling (symptomerne forsvandt ved seponering af glucosamin). Astmapatienter, der begynder på glucosaminbehandling, bør derfor være opmærksom på en potentiel forværring af astmasymptomer.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger kun begrænsede data om mulige lægemiddelinteraktioner med glucosamin, men der er rapporteret om stigninger i INR med orale vitamin K-antagonister. Patienter, der får orale vitamin K-antagonister, bør derfor overvåges tæt, når behandling med glucosamin påbegyndes eller afsluttes.

Der anbefales tæt monitorering af blodsukkerniveauet hos diabetikere på hypoglykæmiske stoffer.

Samtidig behandling med glucosamin kan øge 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 anvendes samtidig.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Der er utilstrækkelige data om anvendelse af glucosamin til gravide kvinder. Der foreligger kun utilstrækkelige data fra dyrestudier. Glucosamin bør ikke anvendes under graviditet.

Amning

Der foreligger ingen data om udskillelse af glucosamin i modermælk. Da der ikke foreligger data om barnets sikkerhed, bør glucosamin ikke anvendes under amning.

**4.7 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 opstår svimmelhed eller træthed, bør bilkørsel og betjening af maskiner undgås.

**4.8 Bivirkninger**

De hyppigst forekommende bivirkninger ved behandling med glucosamin er kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, konstipation og diarré. Der er derudover rapporteret hovedpine, træthed, udslæt, kløe og rødmen. De rapporterede bivirkninger er almindeligvis milde og forbigående.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse i henhold til MedDra** | **Almindelig (≥1/100 til <1/10)** | **Ikke almindelig****(≥1/1.000,****<1/100)** | **Sjælden****( ≥1/10.000, <1/1000)** | **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhånden­værende data)** |
| **Nervesystemet** | HovedpineTræthed |  |  | Svimmelhed |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** |  |  |  | Astma/forværring af astma |
| **Mave-tarm-kanalen** | KvalmeMavesmerterFordøjelsesbesvær DiarréKonstipation |  |  | Opkastning |
| **Hud og subkutane væv** |  | UdslætKløe Rødmen |  | AngioødemUrticaria |
| **Metabolisme og ernæring**  |  |  |  | Utilstrækkelig kontrol af diabetes mellitus Hyperkolesterolæmi  |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrations-****stedet** |  |  |  | Ødem/perifert ødem |

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

Glucosamin kan forårsage forhøjet leverenzymniveau og i sjældne tilfælde gulsot.

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

**4.9 Overdosering**

Tegn og symptomer på utilsigtet eller tilsigtet overdosering med glucosamin kan inkludere hovedpine, svimmelhed, desorientering, artralgi, kvalme, opkastning, diarré eller konstipation.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen med glucosamin seponeres, og der skal iværksættes relevante foranstaltninger efter behov.

I kliniske undersøgelser oplevede 1 ud af 5 raske unge forsøgspersoner hovedpine efter infusion af op til 30 g glucosamin. Derudover er der rapporteret et tilfælde af overdosering hos en 12-årig pige, som tog 28 g glucosaminhydrochlorid oralt. Hun udviklede artralgi, opkastning og desorientering. Patienten restituerede fuldstændigt.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: M 01 AX 05. Andre antiinflammatoriske midler og gigtmidler, nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Glucosamin er et endogent stof, en almindelig bestanddel af polysaccharidkæderne i bruskmatrix og glycosaminoglycaner i synovialvæske. *In vitro*- og *in vivo-*forsøg har påvist, at glucosamin stimulerer syntesen af fysiologiske glycosaminoglycaner og proteoglycaner ved hjælp af chondrocytter og af hyaluronsyre ved hjælp af synoviocytter. Virkningsmekanismen for glucosamin er ukendt for mennesker. Perioden indtil respons kan ikke fastsættes.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

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

Fordeling

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.

Elimination

Ca. 38 % af en intravenøs dosis udskilles uomdannet med urinen.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

D-glucosamin har lav akut toksicitet. Der findes ikke data fra dyreforsøg omhandlende toksicitet efter gentagne doser, reproduktionstoksicitet, mutagenicitet eller karcinogenicitet.

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.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tablet

Mikrokrystallinsk cellulose 101

Mikrokrystallinsk cellulose 102

Lactosemonohydrat

Prægelatiniseret majsstivelse

Crospovidon

Stearinsyre

Poly(vinyl)alkohol

Overtræk

Titandioxid (E171)

Talcum (E553b)

Lecithinsoja (E322)

Macrogol 3350

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

Efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod fugt.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

HDPE-beholder med forseglet HDPE-skruelåg, i æske.

Pakningsstørrelser: 90, 2×90 og 4×90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

61899

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

29. oktober 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

24. januar 2020