

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

GLUCOMED  
625 mg tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 750 mg glukozamín hydrochloridu, čo zodpovedá 625 mg glukozamínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biela až bledobéžová oválna tableta s rozmerom 10 mm x 18,75 mm s označením "G" na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

GLUCOMED je indikovaný dospelým na zmiernenie symptómov pri ľahkej až stredne ťažkej osteoartróze kolena.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

1 250 mg glukozamínu jedenkrát denne na zmiernenie symptómov.

Glukozamín nie je určený na liečbu akútnych bolestivých príznakov. Zmiernenie symptómov (najmä zmiernenie bolesti) sa môže prejavovať až po niekoľkých týždňoch liečby a v niektorých prípadoch aj neskôr. Ak sa zmiernenie symptómov neobjaví po 2-3 mesiacoch, je potrebné prehodnotiť pokračovanie liečby glukozamínom.

Doplňujúce informácie pre špeciálne populácie.

##### *Pediatrická populácia*

GLUCOMED sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.4).

##### *Starší pacienti*

So staršími ľuďmi sa nevykonali žiadne špecifické štúdie, ale podľa klinických skúseností nie je potrebné prispôbovať dávkovanie pri liečbe inak zdravých starších pacientov.

##### *Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene*

U pacientov so poruchou funkciou obličiek a/alebo pečene nie je možné odporučiť dávkovanie, keďže sa nevykonali žiadne štúdie.

### Spôsob podávania

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

GLUCOMED sa nesmie podávať pacientom, ktorí sú alergickí na mäkkýše, keďže liečivo sa získava z mäkkýšov.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### *Pediatrická populácia*

GLUCOMED sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Kľbové ochorenia, pre ktoré je potrebné stanoviť ďalšiu liečbu, je potrebné konzultovať s lekárom.

Pre pacientov so zhoršenou glukózovou toleranciou sa odporúča sledovanie hladín glukózy v krvi a tiež sledovanie potreby inzulínu tam, kde je to potrebné, a to pred začatím liečby a pravidelne počas liečby.

U pacientov so známymi rizikovými faktormi kardiovaskulárnych ochorení sa odporúča sledovanie hladín tuku v krvi, keďže v niekoľkých prípadoch sa u pacientov liečených glukozamínom pozorovala hypercholesterolémia.

Bolo opísané hlásenie o zhoršení príznakov astmy vyvolanej po začatí liečby glukozamínom (príznaky odznali po ukončení podávania glukozamínu). Astmatickí pacienti začínajúci užívať glukozamín majú byť z tohto dôvodu upozornení na možné zhoršenie príznakov.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

K dispozícii sú obmedzené údaje o možných liekových interakciách s glukozamínom, pri použití perorálnych antagonistov vitamínu K však bolo hlásené zvýšenie parametra INR. Pacientov liečených perorálnymi antagonistami vitamínu K je preto potrebné pozorne sledovať v čase začatia alebo ukončenia liečby glukozamínom.

Súbežná liečba glukozamínom môže zvýšiť vstrebávanie a sérové koncentrácie tetracyklínov, no klinický význam tejto interakcie je pravdepodobne obmedzený.

Z dôvodu obmedzených záznamov o možných interakciách liekov s glukozamínom majú byť užívatelia upozornení na zmenenú odozvu alebo koncentráciu súbežne užívaných liekov.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití glukozamínu u gravidných žien.

K dispozícii sú len nedostatočné údaje zo štúdií na zvieratách. Glukozamín sa nemá užívať počas gravidity.

### Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní glukozamínu do materského mlieka. Preto sa používanie glukozamínu počas dojčenia neodporúča, keďže nie sú známe žiadne údaje o bezpečnosti pre novorodenca.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa objaví pocit závratu alebo ospalosť, neodporúča sa viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie nežiaduce reakcie spojené s liečbou glukozamínom sú nevoľnosť, bolesť brucha, porucha trávenia, zápcha, hnačka, bolesť hlavy a únava. Ďalej sa hlásila vyrážka, svrbenie a sčervenenie. Hlásené nežiaduce reakcie sú zvyčajne mierne a prechodné.

Triedy orgánového systému	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )	Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )	Neznáme (z dostupných údajov)
<b>Poruchy nervového systému</b>	bolesť hlavy únava	-	-	závrat
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	nevoľnosť bolesť brucha porucha trávenia hnačka zápcha	-	-	vracanie
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	-	-	-	zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov, žltacka
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	-	vyrážka svrbenie nával horúčavy	-	angioedém urtikária
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	-	-	-	edém/periférny edém

Sporadicky sa hlásili spontánne prípady hypercholesterolémie, no ich príčinná súvislosť nebola stanovená.

#### *Pacienti s diabetom mellitus*

U pacientov s diabetom mellitus sa zhoršila kontrola hladiny glukózy v krvi. Frekvencia výskytu nie je známa.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### 4.9 Predávkovanie

Prejavy a príznaky náhodného alebo úmyselného predávkovania glukozamínom môžu zahŕňať bolesť hlavy, závrat, dezorientáciu, artralgiu, nevoľnosť, vracanie, hnačku alebo zápchu. V prípade predávkovania sa má liečba glukozamínom ukončiť a ak je to potrebné, majú sa použiť štandardné podporné postupy.

#### *Pediatrická populácia*

Hlásil sa jeden prípad predávkovania 12-ročného dievčaťa po perorálnom užití 28 g glukozamín hydrochloridu. U pacientky sa vyvinula artralgia, vracanie a dezorientácia. Pacientka sa úplne uzdravila.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné protizápalové a antireumatické látky, nesteroidné protizápalové liečivá.

ATC kód: M01AX05

Glukozamín je endogénna látka, normálna súčasť polysacharidových reťazcov v hmote chrupaviek a súčasť glukozaminoglykánov v synoviálnej tekutine. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že glukozamín podporuje syntézu fyziologických glukozaminoglykánov a proteoglykánov v chondrocytoch a tvorbu kyseliny hyalurónovej v synoviocytoch.

#### Mechanizmus účinku

Mechanizmus účinku glukozamínu u ľudí nie je známy.

Čas, po ktorom sa prejaví účinok, nie je možné odhadnúť.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Glukozamín je relatívne malá molekula (molekulová hmotnosť 179), ktorá je ľahko rozpustná vo vode a rozpustná v hydrofilných organických rozpúšťadlách.

#### Distribúcia

Množstvo dostupných informácií o farmakokinetických vlastnostiach glukozamínu je obmedzené. Absolútna biologická dostupnosť nie je známa. Distribučný objem je približne 5 litrov a polčas premeny po intravenóznom podaní je asi 2 hodiny.

#### Eliminácia

Približne 38 % intravenózneho dávky sa vylúči močom v nezmenenej forme.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

D-glukozamín má nízku akútnu toxicitu.

Údaje z experimentov na zvieratách vzťahujúce sa na toxicitu glukozamínu pri opakovanom podávaní, reprodukčnú toxicitu, mutagenitu a karcinogénny potenciál chýbajú.

Výsledky zo štúdií *in vitro* a *in vivo* na zvieratách preukázali, že glukozamín znižuje sekréciu inzulínu a vyvoláva inzulínovú rezistenciu, pravdepodobne prostredníctvom inhibície glukokinázy v beta bunkách. Klinický význam nie je známy.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza

hydroxypropylcelulóza

nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza (L-HPC)

stearan horečnatý

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/PVDC-hliníkové blistre dodávané v papierových škatuliach.

Veľkosť balenia: 20, 40, 60 alebo 180 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Laboratoires Expanscience  
1 place des Saisons  
92048 Paris La Défense Cedex  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

29/0007/07-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26. januára 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. novembra 2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2021

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke

[http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovanых-liekov?page\\_id=242](http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovanых-liekov?page_id=242)