

Deel IB : SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucosamine NYCOMED, filmomhulde tabletten 400 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: glucosamine, 400 mg per tablet, overeenkomend met 509 mg glucosamine sulfaat en 676 mg glucosamine sulfaat kaliumchloride.

Voor hulpstoffen, zie 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte, filmomhulde tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicatie

Ter verlichting van symptomen van artrose van de knie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

1 tablet driemaal per dag.

Bejaarde patiënten:

Een dosisverlaging is niet vereist bij de behandeling van bejaarde patiënten.

Verminderde nier en/of leverfunctie:

Er werden geen klinische studies uitgevoerd bij patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie, en bijgevolg kunnen er geen aanbevelingen gegeven worden in verband met de dosissen.

Kinderen

Glucosamine NYCOMED mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 18 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het actief bestanddeel of voor één of meer van de hulpstoffen. Glucosamine NYCOMED mag niet toegediend worden aan patiënten met allergie voor schaaldieren aangezien het actief bestanddeel geëxtraheerd wordt uit schaaldieren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het is aanbevolen dat patiënten hun huisarts raadplegen vooraleer ze een behandeling met Glucosamine NYCOMED starten om de mogelijkheid uit te sluiten dat de gewrichtspijn niet werd veroorzaakt door artrose.

Het is aanbevolen om voorzichtig te zijn bij de behandeling van patiënten met diabetes mellitus. Een striktere monitoring van de glucosespiegels kan nodig zijn in het begin van de behandeling.

In enkele gevallen is bij gebruik van glucosamine een verhoogd cholesterolgehalte waargenomen. Het wordt daarom geadviseerd om tijdens behandeling met Glucosamine NYCOMED de cholesterolspiegel te controleren.

Glucosamine NYCOMED mag niet toegediend worden aan kinderen beneden 18 jaar aangezien het effect en de veiligheid niet aangetoond werden bij deze populatie.

Voorzorg is aanbevolen als glucosamine gecombineerd wordt met andere geneesmiddelen aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over interacties. (Zie 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interactiestudies uitgevoerd.

De mogelijke effecten van glucosamine op de farmacokinetiek van andere geneesmiddelen zijn niet bekend. Aangezien mogelijke interacties niet kunnen uitgesloten worden, is voorzorg aanbevolen als glucosamine wordt ingenomen in combinatie met andere geneesmiddelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van glucosaminesulfaat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan geen gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Ook uit dierstudies zijn er onvoldoende gegevens. Glucosamine NYCOMED dient daarom niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap.

Er zijn geen gegevens bekend over de uitscheiding van glucosaminesulfaat in moedermelk. Glucosamine NYCOMED wordt afgeraden voor gebruik tijdens lactatie omdat er geen gegevens zijn over de veiligheid voor de zuigeling.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet relevant.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Algemene aandoeningen:

Zelden (>1/10.000, <1/1.000): Hoofdpijn, slaperigheid.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zelden (>1/10.000, <1/1.000): Dyspepsie.

Huid-en onderhuidaandoeningen:

Zelden (>1/10.000, <1/1.000): Huidrash, pruritus, erytheem.

4.9 Overdosering

Er werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische classificatie: Niet-steroïdaal anti-inflammatoir en anti-reumatisch geneesmiddel

ATC code: M01AX05

Glucosamine is een aminomonosaccharide die van nature voorkomt in bijna alle weefsels, inclusief het kraakbeen. Het is een belangrijke component van glucosaminoglycanen, die de matrix vormen van bindweefsel. Glucosamine wordt in het lichaam gevormd door toevoeging van een aminogroep aan glucose; deze molecuul wordt vervolgens geacetyleerd tot acetylglucosamine. Het sulfaat-zout hiervan is glucosamine. Glucosamine wordt geïncorporeerd in de door de chondrocyten gevormde proteoglycanen en uitgescheiden in de extracellulaire matrix.

Het werkingsmechanisme van glucosamine in de behandeling van osteo-artrose is niet gekend. Glucosamine heeft anti-inflammatoire activiteiten en lijkt een gunstig effect te hebben op het kraakbeenmetabolisme 'in vitro'. Anti-artrose effecten werden ook aangetoond in diermodellen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Glucosamine is een relatief kleine molecule (moleculair gewicht 179) die gemakkelijk oplosbaar is in water en oplosbaar is in hydrofiele organische oplosmiddelen.

De informatie die beschikbaar is over de farmacokinetiek van glucosamine is beperkt. De absolute biodisponibiliteit is onbekend. Het distributievolume bedraagt ongeveer 5 liter en het halfleven na intraveneuze toediening bedraagt ongeveer 2 uur.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone PVP (E 1201)
Ethanol 96% *
Sorbinezuur (E 200)
Macrogol 6000
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551)
Microkristallijne cellulose
Magnesium stearaat
Ethyl cellulose (E 462)
Isopropyl alcohol *
Glycerol 85% (E 422)
Hypromellose (E 464)
Gezuiverd water *
* niet meer aanwezig in de tabletten

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte HDPE tablettencontainer met respectievelijk 30, 60, 90 en 180 tabletten.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Er zijn geen bijzondere voorzorgen vereist.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nycomed bv
Postbus 31
2130 AA Hoofddorp

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glucosamine NYCOMED, filmomhulde tabletten 400 mg is in het register ingeschreven onder RVG 29800.

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

30 augustus 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste volledige herziening: 30 augustus 2005

Laatste gedeeltelijke herziening: augustus 2008, betreft rubriek 7