

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucosamine Pharma Nord 400 mg capsules, hard

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 400 mg glucosamine, overeenkomend met 509 mg glucosamine hemisulfaat, hetgeen overeenkomt met 676 mg glucosamine hemisulfaat-kaliumchloride-complex (1:1).

Elke capsule bevat 2.2 mmol (87 mg) kalium.

Voor hulpstoffen zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsules, hard.

Witte, harde capsules (grootte 0).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van de symptomen van milde tot matige artrose van de knie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Driemaal daags 1 capsule (400 mg glucosamine). Een andere mogelijkheid is de dagelijkse dosis in één keer te nemen.

De capsule(s) moet(en) met een vol glas water worden ingenomen. De capsules hoeven niet bij de maaltijd ingenomen te worden.

Glucosamine wordt niet aanbevolen bij acute pijn. De werking wordt meestal merkbaar binnen een aantal weken na het begin van de behandeling en in enkele gevallen langer. Als er na 2-3 maanden geen verbetering optreedt dient de benadeling opnieuw beoordeeld te worden.

Ouderen: De dosis hoeft niet aangepast te worden voor de behandeling van oudere patiënten.

Kinderen: Glucosamine Pharma Nord wordt niet aanbevolen aan kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien hier onvoldoende ervaring mee is.

Verminderde nier- en/of leverfunctie: Aangezien patiënten met verminderde nier- en/of leverfunctie niet specifiek onderzocht zijn, kan geen aanbeveling voor de dosis gegeven worden. Het kaliumgehalte van Glucosamine Pharma Nord moet in overweging worden genomen bij patiënten met verminderde nierfunctie (zie 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Personen die overgevoelig zijn voor schaaldieren dienen Glucosamine Pharma Nord niet te gebruiken, aangezien de actieve stof gewonnen wordt uit schelpdieren. Overgevoeligheid voor glucosamine, of één van de andere hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een arts dient de aanwezigheid van gewrichtsziekten, waarvoor een andere behandeling overwogen dient te worden, uit te sluiten.

Zorgvuldigheid dient betracht te worden bij de behandeling van patiënten met diabetes mellitus. Het kan nodig zijn bloedsuiker en insulinebehoefte aan het begin van de behandeling met Glucosamine Pharma Nord extra nauwkeurig te meten.

Hypercholesterolemie is in zeldzame gevallen waargenomen bij patiënten onder behandeling met glucosamine. Het wordt aangeraden het cholesterol gehalte voor en tijdens de behandeling te controleren.

Gevalen van verergering van astmasymptomen, ontstaan na de start van een behandeling met glucosamine, zijn beschreven (de symptomen verdwenen na stoppen van de behandeling met glucosamine). Astmapatiënten dienen zich ervan bewust te zijn dat bij het starten met glucosamine hun symptomen kunnen verslechteren.

Zorgvuldigheid dient betracht te worden wanneer glucosamine gecombineerd wordt met andere geneesmiddelen, aangezien beperkte informatie beschikbaar is over interacties (zie 4.5).

Glucosamine Pharma Nord bevat per capsule 2,2 mmol (87 mg) kalium, wat overeenkomt met 6,6 mmol (262 mg) kalium bij de aanbevolen dagelijkse dosis van drie capsules. Hier dient rekening mee te worden gehouden bij patiënten met verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gegevens over mogelijke interactie met glucosamine zijn beperkt. Een verhoogd effect van cumarineanticoagulantia (zoals warfarine) werd gerapporteerd bij gelijktijdig gebruik met glucosamine. Patiënten die behandeld worden met cumarineanticoagulantia dienen nauwkeurig gecontroleerd te worden bij aanvang en aan het einde van een glucosaminebehandeling.

Gelijktijdige behandeling met glucosamine kan de absorptie en serumconcentratie van tetracyclines verhogen; de klinische betekenis van deze interactie is waarschijnlijk beperkt. Er zijn geen interactiestudies verricht met glucosamine. Het is niet bekend of glucosamine de farmacokinetiek van andere geneesmiddelen beïnvloedt. Omdat interacties niet kunnen worden uitgesloten, is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen adequate informatie over het gebruik van glucosamine bij zwangere vrouwen. Dierstudies naar de effecten op zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling en postnatale ontwikkeling, zijn onvoldoende (zie rubriek 5.3). Glucosamine Pharma Nord dient derhalve tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt.

Borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over de uitscheiding van glucosamine in de moedermelk. Glucosamine Pharma Nord dient derhalve tijdens de borstvoeding niet te worden gebruikt, daar er geen informatie beschikbaar is over de veiligheid bij pasgeborenen.

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

Studies naar het effect van glucosamine op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen zijn niet uitgevoerd. Het is niet waarschijnlijk dat Glucosamine Pharma Nord een effect heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen die met het gebruik van glucosamine in verband gebracht worden zijn misselijkheid, buikpijn, indigestie, constipatie en diarree. Bovendien zijn hoofdpijn, vermoeidheid, uitslag, jeuk en blozen gemeld. De gerapporteerde bijwerkingen zijn gewoonlijk mild en van voorbijgaande aard.

Zenuwstelsel aandoeningen Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	hoofdpijn, vermoeidheid
Maagdarmsstelselaandoeningen Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	buikpijn, misselijkheid, indigestie, diarree, constipatie
Huid- en onderhuidaandoeningen Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)	uitslag, jeuk, blozen

Incidentele, spontane gevallen van hypercholesterolemie zijn gerapporteerd, maar een causaal verband is niet gelegd.

4.9 Overdosering

Signalen en symptomen van overdosering met glucosamine (per ongeluk of expres) kunnen zijn: hoofdpijn, duizeligheid, desoriëntatie, misselijkheid, constipatie en artralgie. In het geval van overdosering moet de behandeling met glucosamine gestaakt worden. Overgeven kan gestimuleerd worden onder medisch toezicht. Standaard procedures moeten gevolgd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Overige ontstekingsremmers/ antirheumatica, niet-steroïde. ATC code: M01AX05.

Glucosamine (een amino-monosaccharide) is een lichaamseigen stof bij de mens. Glucosamine is een precursor in de synthese van glycosaminoglycanen en hyaluronzuur, beide onderdeel van de vorming van gewrichtskraakbeen.

Exogene levering van glucosamine aan proefdieren kan proteoglycanen aanmaak in gewrichtskraakbeen verhogen en de afbraak van kraakbeen remmen. Lange termijn studies tonen aan dat glucosamine de afbraak van gewrichtskraakbeen kan remmen, hoogstwaarschijnlijk via remming van katabole enzymen. Klinische studies hebben aangetoond dat pijnvermindering na een aantal weken behandeling met glucosamine is te verwachten.

Het werkingsmechanisme van glucosamine bij de mens is onbekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Glucosamine is een relatief klein molecuul (moleculair gewicht 179) dat gemakkelijk oplost in water en hydrofiele organische oplosmiddelen.

Glucosamine is het actieve bestanddeel en wordt gebruikt bij de synthese van glycosaminoglycanen.

Absorptie: Na orale inname wordt glucosaminesulfaat in de zure omgeving van de maag volledig geïoniseerd, waardoor vrij glucosamine beschikbaar komt voor absorptie in de dunne darm. Ongeveer 80% wordt geabsorbeerd, maar als gevolg van het first-pass metabolisme in de lever is de biobeschikbaarheid aanzienlijk lager; het exacte percentage is onbekend.

Distributie: Na intraveneuze toediening is het distributievolume ongeveer 5 liter en de eliminatiehalfwaardetijd ongeveer 2 uur.

Metabolisme: In het gewrichtskraakbeen gebruiken de kraakbeencellen glucosamine bij de

aanmaak van glycosaminoglycanen.

Uitscheiding: In de lever gemetaboliseerd glucosamine wordt als koolstofdioxide, water en ureum uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Glucosamine heeft een lage acute toxiciteit.

Beperkte studies naar acute en chronische toxiciteit bij dieren hebben, naast de al in andere secties van de SmPC genoemde effecten, geen speciale gevaren voor mensen aangetoond. Resultaten van *in vitro* en experimentele *in vivo* dierstudies hebben aangetoond dat glucosamine de insulineafscheiding reduceert en de insulineresistentie verhoogt, waarschijnlijk via een remming van de betacellen. Echter, preklinische effecten werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze niet relevant zijn voor klinische doeleinden. Tot op heden werden gelijkwaardige bevindingen bij mensen niet waargenomen. Studies naar mutageniteit en carcinogeniteit ontbreken, en studies naar reproductietoxiciteit zijn beperkt. Bij de rat werden bijwerkingen op vruchtbaarheid, embryonale/foetale ontwikkeling, en postnatale ontwikkeling niet waargenomen. Bij het konijn werd de teratogene potentie van glucosamine onvoldoende gekarakteriseerd, omdat de nakomelingen alleen op skeletmisvormingen en niet op weefselmisvormingen werden beoordeeld. Een toegenomen resorptiefrequentie werd waargenomen, en derhalve kunnen teratogene effecten in deze diersoort niet uitgesloten worden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud:

Magnesiumstearaat

Capsule omhulsel:

Gelatine

Titaandioxide (E 171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

Houd de container goed gesloten.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE tabletcontainers met een HDPE/LDPE sluiting.

Verpakkingsgrootten: 60, 90 en 270 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Pharma Nord ApS

Tinglykke 4-6

DK-6500 Vojens

Denemarken

- 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
Glucosamine Pharma Nord 400 mg capsules, hard is ingeschreven in het register onder RVG 32464.
- 9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**
29 augustus 2005 / 10 september 2008
- 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**
6 oktober 2009