

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucosamine Disphar, filmomhulde tabletten 595 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén filmomhulde tablet bevat: glucosaminesulfaat kaliumchloride overeenkomend met 595 mg glucosamine.

Bevat 130 mg (3.3 mmol) kalium per tablet.

Hulpstof:

De kleurstof zonnegeel (E 110)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

De tablet is geel en langwerpig (lengte 19,6 mm, breedte 9,1 mm)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter verlichting van symptomen van milde tot matige artrose van de knie

4.2 Dosering en wijze van toediening

In het begin: tweemaal daags 1 tablet. Als alternatief kan de volledige dagdosering (twee tabletten) ook eenmaal daags worden ingenomen. Als verlichting van de symptomen bereikt is, dan kan de dosering verlaagd worden tot 1 tablet per dag. Men moet streven naar de laagste effectieve dosering.

Glucosamine Disphar is niet geïndiceerd voor de behandeling van acute pijn. Verlichting van symptomen (in het bijzonder vermindering van pijn) wordt in het algemeen pas na een aantal weken behandeling bereikt en soms duurt het nog wel langer. Als geen verlichting van symptomen wordt waargenomen na 2-3 maanden, dan zou het voortzetten van de behandeling opnieuw bekeken moeten worden.

Oudere patiënten: Verlaging van de dosering is niet nodig bij de behandeling van oudere patiënten.

Verminderde nier- en/of leverfunctie: Omdat er geen studies zijn uitgevoerd in patiënten met nier- en/of leverfunctiestoornissen, kan er geen doseringsadvies worden gegeven,

Kinderen en jongvolwassenen:

Glucosamine mag niet gebruikt worden door kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar (zie 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor glucosamine of voor één van de hulpstoffen.

Glucosamine Disphar moet niet worden toegediend aan patiënten die allergisch zijn voor schelpdieren, omdat de actieve grondstof verkregen wordt uit schelpdieren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Bij patiënten met verminderde glucose tolerantie, wordt aanbevolen de bloedglucosespiegel en indien relevant de insuline behoefte te monitoren voor de start van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling.

Bij patiënten met een bekend risico op hart- en vaatziekten, wordt aangeraden om lipidenspiegels in het bloed te bepalen, omdat hypercholesterolemie is waargenomen in enkele gevallen bij patiënten die behandeld zijn met glucosamine.

Verergering van astmasymptomen na begin met glucosamine behandeling is beschreven (de symptomen verdwenen na stoppen met glucosamine). Astmapatiënten die beginnen met glucosamine zouden daarom alert moeten zijn op het mogelijk verergeren van symptomen.

Glucosamine mag niet gebruikt worden door kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar omdat veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

Glucosamine Disphar bevat 3.3 mmol (130 mg) kalium per tablet. Dit moet in beschouwing worden genomen bij patiënten met verminderde nierfunctie of bij patiënten met een gecontroleerd kaliumdieet.

De kleurstof zonnegeel (E 110) kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn beperkte gegevens over mogelijke interacties van geneesmiddelen met glucosamine. Een toename in de werking van coumarine antistollingsmiddelen (zoals warfarine en acenocoumarol) bij gelijktijdig gebruik met glucosamine is gemeld. Patiënten onder behandeling met coumarine antistollingsmiddelen moeten daarom strikt gemonitord moeten worden bij de start of beëindiging van glucosamine behandeling.

Gelijktijdige behandeling met glucosamine zou de absorptie en serum concentratie van tetracyclines kunnen verhogen, maar de klinische relevantie van deze interactie is waarschijnlijk beperkt.

Door de beperkte gegevens over mogelijke geneesmiddelinteracties met glucosamine, moet men opmerkzaam zijn op veranderde respons op of concentratie van gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van glucosamine bij zwangere vrouwen. De gegevens uit dierexperimenteel onderzoek zijn onvolledig (zie rubriek 5.3). Daarom dient Glucosamine Disphar niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de uitscheiding van glucosamine in de moedermelk. Het gebruik van glucosamine tijdens borstvoeding wordt afgeraden aangezien de veiligheid voor de zuigeling niet is vastgesteld.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het is niet te verwachten dat Glucosamine Disphar effecten heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Indien men zich duizelig voelt, wordt aangeraden niet te rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De gemelde bijwerkingen waren licht en meestal van voorbijgaande aard.

| Systeem/Orgaan-klasse | Vaak (≥1/100, <1/10) | Soms (≥1/1.000, <1/100) | Zelden (≥1/10.000, <1/1.000) | Onbekende frequentie* |
|---|---|----------------------------------|------------------------------------|--|
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen | | | | Bloedglucose-ontregeling bij patiënten met diabetes mellitus |
| Zenuwstelselaandoeningen | Hoofdpijn; slaperigheid | | | Duizeligheid |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen | | | | Astma of verergering van astma |
| Maagdarmstelselaandoeningen | Abdominale pijn; dyspepsie; diarree; opstipatie; misselijkheid | | | Braken |
| Lever- en galaandoeningen | | | | Verhoging van de leverenzym waarden, geelzucht. |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | | Urticaria; pruritus; erytheem | | Angio-oedeem; urticaria |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | | | | Oedeem/perifeer oedeem |

*Kan niet worden vastgesteld op basis van beschikbare gegevens

Sporadisch, spontaan optreden van hypercholesterolemie is gemeld, maar oorzakelijk verband is niet vastgesteld.

4.9 Overdosering

Tot de verschijnselen en symptomen van accidentele of opzettelijke overdosering met glucosamine kunnen behoren: hoofdpijn, duizeligheid, desoriëntatie, artralgie, misselijkheid, braken, diarree of obstipatie. In geval van overdosering moet de behandeling met glucosamine worden gestopt en moeten de gebruikelijke ondersteunende maatregelen genomen worden voor zover nodig.

In klinisch onderzoek kregen één op de vijf jonge, gezonden personen last van hoofdpijn na toediening van infusen met tot 30 g glucosamine.

Bovendien is één geval van overdosering gemeld bij een 12 jarige vrouw die oraal 28 g glucosaminehydrochloride had ingenomen. Zij kreeg last van artralgie, braken en desoriëntatie. De patiënte herstelde volledig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anti-inflammatoire en antireumatische middelen, non-steroiden, ATC-code: M01AX05

Glucosamine is een endogene stof. Exogene toediening van glucosamine aan dieren kan de proteoglycaansynthese in kraakbeen doen toenemen en daardoor de afbraak van kraakbeen remmen. Lange-termijn studies geven aan dat glucosamine een positief effect op het kraakbeenmetabolisme kan hebben. In gepubliceerde klinische studies heeft glucosamine geleid tot verlichting van pijn binnen 4 weken en ook tot verbetering van de beweeglijkheid van aangedane gewrichten in patiënten met lichte tot matige artrose.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Glucosamine is een relatief klein molecuul (moleculgewicht 179), dat zeer goed oplosbaar is in water en ook oplost in hydrofiele organische oplosmiddelen.

Er is beperkte informatie over de farmacokinetiek van glucosamine. De absolute biobeschikbaarheid is niet bekend. Na intraveneuze toediening is het distributievolume ongeveer 5 liter, en de eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer twee uur. Ongeveer 38% van een intraveneuze dosis wordt onveranderd uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Glucosamine heeft een lage acute toxiciteit.

Gegevens van dieronderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductietoxiciteit, mutageen en carcinogeen potentieel ontbreken voor glucosamine.

Resultaten van *in vitro* en *in vivo* dierstudies hebben aangetoond dat glucosamine de insulineafgifte verlaagt en insulineresistentie veroorzaakt, waarschijnlijk via de remming van glucokinase in de betacellen. De klinische relevantie is onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose (E460)

Povidon (E1201)

Crospovidon (E1202)

Magnesiumstearaat (E470b)

Tabletomhulsel:

Opadry yellow (gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b) chinolinegeel (E104), zonnegeel FCF (E110), ijzeroxide geel (E172).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Plastic container (polytheen) 60, 180 en 400 tabletten.

PVC/PVDC/aluminium doordrukstrip 60, 90 en 180 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Disphar International BV
Winkelskamp 6
7255 PZ Hengelo (Gld)

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 34888

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

9 augustus 2007/ 21 april 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 9: 3 maart 2011