

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

GLUCOSAMINE RH

400 mg filmomhulde tabletten.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

- Glucosamine RH 400 mg, filmomhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

- Glucosamine RH 400 mg bevat glucosaminesulfaat kaliumchloride, overeenkomend met 400 mg glucosamine.
- Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

- 400 mg Glucosamine tablet: Wit ovaal (16 x 9 mm) filmomhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Verlichting van symptomen bij milde tot matige osteoartritis van de knie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

- Tabletten
Driemaal daags 400 mg glucosamine. Een andere mogelijkheid is de dagelijkse dosis in één keer te nemen. De tablet(ten) moet(en) met een vol glas water worden ingenomen. Glucosamine kan met of zonder eten worden ingenomen.
 - Glucosamine is niet geïndiceerd voor de behandeling van acute pijnklachten. Verlichting van de symptomen (vooral van de pijnklachten) treedt over het algemeen pas op na een aantal weken, en soms duurt het zelfs langer. Indien er na 2-3 maanden geen verbetering optreedt, dient verdere behandeling met glucosamine opnieuw overwogen te worden.
 - Ouderen
Er is geen specifiek onderzoek gedaan binnen deze leeftijdsgroep, maar uit klinisch onderzoek blijkt dat het niet nodig is om de dosering aan te passen voor de behandeling van verder gezonde, oudere patiënten.
 - Kinderen en adolescenten
Glucosamine wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.
 - 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 moet in overweging worden gegeven bij patiënten met verminderde nierfunctie (zie 4.4).
-

4.3 Contra-indicaties.

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Personen die overgevoelig zijn voor schaaldieren dienen glucosamine niet te gebruiken, aangezien de actieve stof gewonnen wordt uit schaaldieren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Een arts dient de aanwezigheid van gewrichtsziekten, waarvoor een andere behandeling overwogen dient te worden, uit te sluiten.
- Patiënten met verminderde glucosetolerantie wordt aangeraden om de bloedsuikerspiegel in de gaten te houden en, indien noodzakelijk, insuline in te nemen, zowel voorafgaand aan de behandeling als regelmatig tijdens de behandeling.
- Patiënten met een verhoogde kans op hart- en vaatziekten wordt aangeraden om het vetgehalte in de gaten te houden aangezien er bij een aantal patiënten die behandeld werden met glucosamine hypercholesterolemie werd geconstateerd.
- Er bestaat een rapport over verergerde astmasymptomen die ontstonden na de opstart van de behandeling met glucosamine (de symptomen verdwenen na het stopzetten van inname van glucosamine). Astmapatiënten die beginnen met glucosamine dienen zich derhalve bewust te zijn van de mogelijkheid dat de symptomen verergeren.
- De aanbevolen dagelijkse dosis van 1200 mg glucosamine komt overeen met 1528.5 mg glucosaminesulfaat of 2028.1 mg glucosaminesulfaat 2 kaliumchloride. Deze doses van 1200 mg glucosamine komt overeen met 271 mg kalium. 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

- Er zijn weinig gegevens bekend over mogelijke interacties met andere geneesmiddelen, maar een verhoging van de INR bij gebruik van coumarine anticoagulanten (warfarin en acenocoumarol) is gerapporteerd. Patiënten die behandeld worden met coumarine anticoagulanten dienen derhalve nauwkeurig gemonitord te worden tijdens het opstarten of beëindigen van de behandeling met glucosamine.
- Gelijktijdige behandeling van glucosamine met tetracycline kan de absorptie en de tetracycline serum concentratie verhogen, maar de klinische relevantie van deze interactie is waarschijnlijk gelimiteerd.
- Vanwege de beperkte documentatie van mogelijke interacties van glucosamine met andere geneesmiddelen dient men alert te blijven en te letten op een gewijzigde reactie of concentratie van geneesmiddelen die gelijktijdig gebruikt worden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

- Zwangerschap: Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van glucosamine tijdens de zwangerschap. De gegevens die uit dierproeven naar voren zijn gekomen zijn onvoldoende. Glucosamine dient derhalve tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt.
 - Borstvoeding: Het is niet bekend of glucosamine in de moedermelk terecht komt. Het wordt afgeraden om glucosamine te gebruiken tijdens de borstvoeding aangezien er geen gegevens bekend zijn over de veiligheid voor baby's.
-

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van 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. Bij het optreden van bijwerkingen als hoofdpijn, slaperigheid of vermoeidheid wordt het afgeraden om auto te rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen die verband houden met de behandeling met glucosamine betreffen misselijkheid, buikpijn, spijsverteringsstoornissen, obstipatie en diarree.

Systeem / Orgaan klasse	Vaak (>1/100 tot <1/10)	Soms (>1/ 1.000 tot < 1/100)	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Hypercholesterolemie
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn Vermoeidheid	-	-
Maag-darmstelselaandoeningen	Misselijkheid Buikpijn Indigestie Diarree Constipatie	-	-
Huid- en onderhuidaandoeningen	-	Uitslag Jeuk Blozen	-

4.9 Overdosering

- Tekenen en symptomen van accidentele of opzettelijke overdosering met glucosamine kunnen omvatten: hoofdpijn, duizeligheid, desoriëntatie, arthralgia, nausea, overgeven, diarree of constipatie. In geval van overdosering moet de behandeling met glucosamine worden onderbroken en dienen de standaard ondersteunende maatregelen te worden toegepast zoals vereist.
- Eén geval van overdosering werd gemeld bij een 12 jaar oud meisje die via orale weg 28 g glucosamine hydrochloride innam. Ze ontwikkelde arthralgia, overgeven en desoriëntatie. De patiënt herstelde volledig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

- Farmacotherapeutische categorie: Niet steroïdaal anti-inflammatoir en anti-reumatisch geneesmiddel.
- ATC-code: M01AX05.
- Glucosamine is een endogene substantie, een gebruikelijk bestanddeel van de polysaccharide ketens in de kraakbeen matrix en de glucosaminoglycanen in het synoviale vocht. Uit *in-vitro* en *in-vivo* studies blijkt dat glucosamine de synthese van fysiologische glucosaminoglycanen en proteoglycanen door de chondrocyten van het hyaluronzuur door synoviocyten stimuleert.

Het mechanisme van werking in mensen is niet bekend.

Hoe lang het duurt voordat de behandeling effect heeft, kan niet worden vastgesteld.

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 zout 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 eliminatie halfwaardetijd ongeveer 2 uur.
- Metabolisme: In het gewrichtskraakbeen gebruiken de kraakbeencellen glucosamine bij de aanmaak van glycosaminoglycanen.
- Uitscheiding: Ongeveer 38% van een intraveneuze dosis wordt onveranderd uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Glucosamine vertoont lage acute toxiciteit.

Er zijn geen gegevens uit dierproeven bekend over toxiciteit, reproductietoxiciteit, mutageniteit en carcinogeniteit voor glucosamine na herhaalde toediening.

Uit in vitro en in vivo studies bij dieren blijkt dat glucosamine de insulinesecretie reduceert en insuline resistentie veroorzaakt, waarschijnlijk door de remming van glucokinase in bètacellen. De klinische relevantie hiervan is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijn cellulose (E460)
Povidine (E1201)
Magnesium stearaat (E572)
Hypromellose (E464)
Talk (E553b)
Polysorbaat (E433)
Titaandioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25 °C.
 - Bewaar in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.
-

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Doosje met 30, 60 of 90 tabletten in doordrukstrips (PVC/PVDC/Alu) à 10, 15 of 20 stuks.
HDPE Flacons met PE dop met 30, 60, 90, 120, 180, 240 of 300 tabletten.
PET Flacons met PP dop met 30, 60, 90, 120, 180, 240 of 300 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Recipe S.A.
Boulevard Grande Duchesse Charlotte 59.
L-1330 Luxembourg
Telefoon: +31(0)76-5022212.
Fax: +31(0)76-5038420.
E-mail: sarina@concepts.nl.

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

RVG 35211 (400 mg glucosamine)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

24 juni 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening: betreft rubriek 6.3, 6.5 en 7 9 april 2010
